

Sygn. akt KIO/1848/10

Sygn. akt KIO/1862/10

WYROK
z dnia 10 września 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Agata Mikołajczyk

Członkowie: Agnieszka Trojanowska

Bogdan Artymowicz

Protokolant: Paulina Zalewska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 9 września 2010 r. w Warszawie odwołań skierowanych w drodze zarządzenia Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 31 sierpnia 2010 r. do łącznego rozpoznania odwołań wniesionych w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę i montaż sprzętu medycznego w ramach projektu pn.: „Zakup sprzętu i urządzeń medycznych dla Szpitala Powiatowego w Poddębicach” przez:

A. TEHAND Sp. z o.o., ul. Herbowia 4, 20-551 Lublin (KIO/1848/10);

B. TMS Sp. z o.o., ul. Wiertnicza 84, 02-952 Warszawa (KIO/1862/10);

od czynności Zamawiającego - **Zarząd Powiatu w Poddębicach, ul. Łęczycka 16, 99-200 Poddębice**

przy udziale wykonawcy **Konsorcjum: Diagnos Sp. z o.o., Kendromed Sp. z o.o., ul. Łączyny 4, 02-820 Warszawa** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt. KIO/1848/10 po stronie Zamawiającego

przy udziale wykonawcy **Promed S.A., ul. Krajewskiego 1b, 01-520 Warszawa** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt KIO 1862/10 po stronie Zamawiającego,

orzeka:

1. oddala oba odwołania;

2. kosztami postępowania obciąża Odwołujących **TEHAND Sp. z o.o., ul. Herbową 4, 20-551 Lublin (KIO/1848/10)** oraz **TMS Sp. z o.o., ul. Wiertnicza 84, 02-952 Warszawa (KIO/1862/10)** i nakazuje zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **30 000 zł 00 gr** (słownie: trzydzieści tysięcy złotych zero groszy) z kwoty wpisów uiszczonych przez odwołujących się, w tym:
 - A. koszty w wysokości **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **TEHAND Sp. z o.o., ul. Herbową 4, 20-551 Lublin;**

 - B. koszty w wysokości **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **TMS Sp. z o.o., ul. Wiertnicza 84, 02-952 Warszawa.**

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. 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 **Sieradzu**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....

Sygn. akt KIO/1848/10

Sygn. akt KIO/1862/10

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę i montaż sprzętu medycznego w ramach projektu pn.: „Zakup sprzętu i urządzeń medycznych dla Szpitala Powiatowego w Poddębicach” przez zamawiającego - Powiat Poddębicki, w imieniu którego działa Zarząd Powiatu w Poddębicach. Przedmiot zamówienia został podzielony na części. Odwołanie w niniejszym postępowaniu wniósł wykonawca TEHAND sp. z o.o. z Warszawy – sygn. akt: KIO/1848/10 w zakresie części III – Sprzęt medyczny oraz wykonawca - TMS sp. z o.o. z Warszawy – sygn. akt. KIO/1862/10 w zakresie części I – Tomograf komputerowy.

1. KIO/1848/10 w zakresie części III – Sprzęt medyczny

Odwołanie wykonawcy TEHAND sp. z o.o. (zwany dalej „wykonawca TEHAND”) dotyczy zaniechania odrzucenia oferty odwołującego się wykonawcy oraz dokonania wyboru najkorzystniejszej oferty firmy – Konsorcjum DIAGNOS sp. z o.o. oraz KENDROMED sp. z o.o. [zwanego dalej Konsorcjum Diagnos-Kendromed]. Zdaniem odwołującego się wykonawcy powyższe narusza art. 7 ust. 1 i 3, art. 89 ust. 1, pkt. 2, oraz art.91 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. nr 113, poz.759) [dalej ustawa PZP]. W związku z powyższym wniósł o unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i nakazanie Zamawiającemu dokonanie ponownej ocenę ofert, odrzucenie oferty Konsorcjum i wybór oferty odwołującego się wykonawcy. Wskazał także, że na skutek powyższych czynności i zaniechań Zamawiającego interes prawny odwołującego się wykonawcy w uzyskaniu zamówienia doznał uszczerbku, a Odwołujący poniesie szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy. Czynności i zaniechania Zamawiającego uniemożliwiają dokonanie wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej, która sklasyfikowana została na drugim miejscu, zatem winna być przez Zamawiającego uznana za najkorzystniejszą w wyniku przeprowadzenia prawidłowej oceny ofert i odrzucenia oferty Konsorcjum Diagnos-Kendromed. W uzasadnieniu podał, że treść oferty Konsorcjum Diagnos-Kendromed nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie oferowanego sprzętu medycznego dla części III zamówienia tj. laparoskopu, którego zestawienie wymaganych parametrów techniczno-eksploatacyjnych zawiera Załącznik 2c/11 do SIWZ. Nadto Konsorcjum Diagnos-Kendromed nie załączyło do oferty wymaganych dokumentów potwierdzających, że oferowane urządzenie odpowiada wymaganiom określonym w specyfikacji istotnych warunków

zamówienia. Wskazując na pkt. 3.1. SIWZ podał, że (...)„Parametry określone w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia stanowią wymagania minimalne, których niespełnienie będzie skutkowało odrzuceniem oferty. Brak wpisu w rubryce parametry oferowane" miało być potraktowane jako niespełnienie parametru. Ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia użyto określenia „typu ..." lub wskazano nazwę własną produktu, oznaczało to, iż Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia ofert równoważnych. Pod pojęciem oferty równoważnej Zamawiający rozumie sprzęt medyczny i urządzenia medyczne o parametrach takich samych lub wyższych jak opisane w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez zamawiającego (art. 30 ust. 5 ustawy). Wskazane marki lub nazwy producenta określają klasę produktu. Zgodnie z pkt. 6.1.3 SIWZ, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia do oferty należało dołączyć dokumenty w tym punkcie wymienione. Podstawy odrzucenia oferty Konsorcjum Diagnos-Kendromed - jak wskazano w odwołaniu - dotyczą laparoskopu, który zdaniem odwołującego się wykonawcy nie spełnia wymaganych minimalnych parametrów technicznych określonych w załączniku nr 2c/11 do SIWZ, co do kamery i pompy ssąco-płuczącej. Wykonawca stwierdził bowiem, że oferowana kamera endoskopowa firmy WISAP model 7736 WDHD nie posiada wymaganych parametrów techniczno-eksploatacyjnych w zakresie: (1)nie pracuje w aktualnie najwyższym systemie wysokiej rozdzielczości Fuli HD 1080p; (2)brak skanowania progresywnego, (skanowanie obrazu międzyliniowe); (3)czułość minimalna wynosi 3 lux; (4) posiada jeden rodzaj głowicy - model 8740 K współpracujący z wymiennymi obiektywami 8825, 8830, 8800 Z16; (5) nie ma informacji o możliwości sterylizacji parowej dla głowicy i obiektywów; (6) sterownik kamery nie posiada wymaganego wyjścia cyfrowego DVI-D, a wyposażony jest w wyjście analogowe Y/Pb/Pr (3 x BNC) i wyjście cyfrowe HD-SDI (1 x BNC). Powyższe, zdaniem odwołującego potwierdzają dane katalogowe tego urządzenia [załączone do odwołania], ogólnie dostępne na stronie internetowej producenta pod wskazanymi przez wykonawcę adresami. Nadto zdaniem wnoszącego odwołanie, wykonawca nie dostarczył dokumentów potwierdzających wymagane parametry kamery endoskopowej WISAP, model 7736WDHD. Także pompa ssąco-płucząca firmy WISAP model 1608A, zdaniem wykonawcy nie posiada wymaganych parametrów techniczno-eksploatacyjnych. Nie posiada bowiem: funkcji ssania a ciśnienie płukania jest regulowane w zakresie wymaganego specyfikacją 50 mmHg - 310 mmHg. Powyższe potwierdzają – zdaniem wnoszącego odwołanie – dane katalogowe tego urządzenia, ogólnie dostępne na stronie internetowej producenta. W tym przypadku odwołujący się stwierdził również, że wykonawca nie dostarczył dokumentów potwierdzających wymagane parametry pompy ssąco-płuczącej. Wykonawca stwierdził

także, że Konsorcjum Diagnos-Kendromed nie załączyło do oferty dokumentów potwierdzających wymagane parametry laparoskopu, jednakże z uwagi na to, że oferowane urządzenie nie odpowiada wymaganiom SIWZ, Zamawiający nie ma obowiązku wzywania Konsorcjum Diagnos-Kendromed do uzupełnienia brakujących dokumentów, co wynika z wyraźnego brzmienia treści art. 26 ust. 3 ustawy Pzp. W świetle przedstawionych dowodów, zdaniem wykonawcy, zaoferowane urządzenie nie spełnia wymaganych, minimalnych parametrów techniczno-eksploatacyjnych określonych specyfikacji. Tym samym zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp i postanowieniem z pkt 3.1 siwz oferta Konsorcjum Diagnos-Kendromed powinna być odrzucona. Zaniechanie tej czynności i wybór oferty Konsorcjum Diagnos-Kendromed jako najkorzystniejszej uzasadnia zarzut naruszenia przepisów podanych na wstępie odwołania i wniosok o uwzględnienie odwołania.

2. KIO/1862/10 w zakresie części I – Tomograf komputerowy

Odwołanie wykonawcy TMS sp. z o.o. (zwany dalej „wykonawca TMS”) dotyczy bezpodstawnego odrzucenia oferty odwołującego się wykonawcy oraz dokonania wyboru najkorzystniejszej oferty firmy Promed S.A. Te czynności zostały podjęte - zdaniem odwołującego się wykonawcy - z naruszeniem art. 7 ust. 1 i 3, art. 26 ust. 3, art. 89 ust. 1, pkt. 2, art.91 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. nr 113, poz.759) [dalej ustawa PZP]. W związku z powyższym wniósł o unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i nakazanie Zamawiającemu dokonanie ponownej oceny ofert z udziałem oferty Odwołującego. Wskazał także, że wykonawca jest zainteresowany zgodnym z prawem przeprowadzeniem postępowania o zamówienie publiczne. Interes Odwołującego polega na tym, że w wyniku odrzucenia jego oferty został pozbawiony możliwości uzyskania zamówienia. Wskazał także, że w niniejszym postępowaniu jedynym kryterium oceny była cena brutto oferty. Oferta odwołującego się wykonawcy - wbrew twierdzeniom Zamawiającego - odpowiada treści SIWZ, charakteryzuje się najniższą ceną w związku z tym winna być uznana za najkorzystniejszą. W uzasadnieniu podał, że w zawiadomieniu o odrzuceniu oferty wykonawcy na podstawie art.89 ust.1 pkt 2 ustawy PZP Zamawiający stwierdził, że w rozdziale 6 pkt 6.1 ppkt 6.1.4 SIWZ wymagał przedłożenia m.in. deklaracji zgodności, certyfikatu CE wystawionej przez jednostką notyfikowaną oraz zgłoszenia lub wpisu wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych (jeśli dotyczy). Do oferty wykonawca TMS załączył deklaracją zgodności i certyfikat CE dla oprogramowania stacji lekarskiej SDnet Suite, nie zaś dla całej stacji. Stąd też został wezwany w trybie art. 26 ust. 3 i 4 ustawy, do złożenia deklaracji zgodności i certyfikatu CE na stację lekarską. W odpowiedzi Wykonawca wskazał, że konsola lekarska diagnostyczna jest produktem medycznym klasy IIa i zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie nie wymaga ona zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych.

Wykonawca poinformował również, że dokumenty wymagane przez Zamawiającego i dopuszczające zaoferowane rozwiązanie do obrotu i użytkowania na terenie RP zgodnie z obowiązującymi przepisami, a więc deklaracja zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej, zostały dołączone do oferty (strony ofert 193-206), stosownie do zapisów SIWZ. Wykonawca zauważył, że przedstawiona deklaracja zgodności dotyczy oprogramowania, a komputer, na którym zostało zainstalowane oprogramowanie nie jest urządzeniem medycznym. Z kolei Zamawiający zwrócił uwagę, że również w udzielonej w dniu 06.07.2010 r. odpowiedzi na jedno ze skierowanych w trybie art. 38 ustawy zapytań potwierdził, iż wymagał będzie deklaracji zgodności certyfikatu CE zarówno dla tomografu komputerowego, jak i deklaracji zgodności certyfikatu CE dla stacji lekarskiej diagnostycznej, opisanej w pkt III załącznika 2a. Twierdzenie Wykonawcy, że załączył na wskazanych wyżej stronach oferty żądane dokumenty nie odpowiada prawdzie. Zamawiający żądał przedłożenia deklaracji i certyfikatów na stację lekarską diagnostyczną, tym czasem na stronach 193 - 206 oferty znajduje się deklaracja zgodności i certyfikat wydany jedynie dla oprogramowania stacji, a nie dla stacji lekarskiej wraz z oprogramowaniem. Z powyższych względów oferta wykonawcy została odrzucona na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy PZP. Zdaniem odwołującego się - wbrew twierdzeniom Zamawiającego - forma przedłożonych dokumentów jest zgodna z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia, a treść złożonej oferty jest zgodna z zapisami SIWZ w niniejszym postępowaniu oraz stosownymi przepisami regulującymi dopuszczenie wyrobów medycznych do obrotu na terytorium Unii Europejskiej. Wykonawca, powołując się na pkt 3.7 i pkt 6.1.4 specyfikacji podkreślił w odwołaniu, że załączył do oferty wszelkie dokumenty wymagane przez Zamawiającego w specyfikacji. Stwierdził także, że w piśmie z dnia 02.08.2010r. poinformował Zamawiającego [pismo nr Lw/AFW/2010/393], że zaoferowana konsola lekarska diagnostyczna spełnia wymagania określone w pkt. III załącznika nr 2A do SIWZ oraz w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2010r. Jest ona produktem klasy IIa, więc zgodnie z obowiązującym przepisami prawa w tym zakresie nie wymaga ona zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych. Podał także, że dokumenty wymagane przez Zamawiającego i dopuszczające zaoferowane rozwiązanie do obrotu i użytkowania na terenie RP zgodnie z przepisami obowiązującymi, a więc deklaracja zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej zostały dołączone do oferty (strony oferty 193-206). Powołał się także na rozporządzenie Ministra Zdrowia z 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. Wskazując na powołane przepisy przywołał w odwołaniu definicję wyrobu medycznego oraz wskazał także na art. 13 ustawy zgodnie z którym „Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze

stosowaniem tych wyrobów. Powołał również art.15 tej ustawy w myśl którego „Klasyfikację i kwalifikację wyrobu medycznego przeprowadza wytwórca. Rozbieżności co do klasyfikacji i kwalifikacji wyrobu medycznego między wytwórcą a jednostką notyfikowaną autoryzowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wskazał także na art.52ust.1powoł. ustawy zgodnie z którym (...) Wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, podmiot zestawiający wyroby medyczne lub podmiot dokonujący sterylizacji, o których mowa w art. 8, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dokonuje zgłoszenia do Rejestru wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji przed pierwszym wprowadzeniem go do obrotu lub do używania. Zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie rejestracji wyrobów medycznych z dnia 17 kwietnia 2007: „Wyroby medyczne klasy I i IIa, wyroby na zamówienie oraz wyroby do diagnostyki in vitro nie klasyfikowane, których wytwórca ma siedzibę poza Polską i które już zostały wprowadzone do obrotu w innych krajach członkowskich UE lub EFTA, nie są objęte obowiązkiem zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich prowadzenie do obrotu i do używania. Wykonawca TMS sp. z o.o. stwierdził także, że z dokumentów przedłożonych w ofercie, wynika, że firma Biotronics 3D dokonała rejestracji w Wielkiej Brytanii, i uzyskała Deklarację zgodności - zgodnie Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych. Oprogramowanie 3DNet Suite jest wyrobem medycznym i stosowne Deklaracje zgodności oraz certyfikat CE zostały załączone do oferty. Nie załączono wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych, gdyż nie ma takiego obowiązku z uwagi na klasę IIa oprogramowania i fakt jego rejestracji poza Rzeczpospolitą Polską. Zdaniem odwołującego się wykonawcy z przedstawionego stanu prawnego i materiałów dowodowych bezdyskusyjnie wynika, że (1)Zamawiający wymagał przedłożenia m.in. deklaracji zgodności, certyfikatu CE, wystawionych przez jednostkę notyfikowaną oraz zgłoszenia lub wpisu wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych, (jeżeli dotyczy), (2)Konsola lekarska 3D Net firmy Biotronics jest urządzeniem na które składa się: oprogramowanie będące wyrobem medycznym klasy II a, które zostało zarejestrowane w Wielkiej Brytanii i nie podlega obowiązkowi wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych, komputera, który nie jest urządzeniem medycznym ale na którym jest zainstalowane wspomniane oprogramowanie, będące wyrobem medycznym. Oznacza to, że nie ma możliwości przedłożenia deklaracji, certyfikatu itp. dla komputera jako wyrobu medycznego oraz (3) brak jest bezwzględnego wymogu dołączenia do oferty wszystkich dokumentów wymienionych w rozdziale 6.1.4 w związku z wcześniej przytoczonymi przepisami ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 o wyrobach medycznych i Dyrektywy Rady UE

93/42/EWG. Tym samym Odwołujący nie mógł uzupełnić dokumentów w trybie art. 26 ust 3, gdyż nie było takiego wymogu prawnego. Z kolei wcześniej przedstawiony sposób wprowadzania do obrotu towaru w postaci konsoli lekarskiej (wyrób medyczny w postaci oprogramowania zainstalowanego na komputerze nie będącym wyrobem medycznym) sprawia, że dołączone do oferty dokumenty odnośnie konsoli lekarskiej są kompletne nawet w świetle udzielonych w dniu 06.07.2010r. odpowiedzi Zamawiającego. Wskazał także na pkt 2 wyjaśnień zgodnie z którym „Komputer, na którym zostało zainstalowane oprogramowanie, nie jest urządzeniem medycznym. Jednocześnie podniósł dodatkowo, że przedmiotowe postępowanie podlega unieważnieniu na podstawie przepisu art. 93 ust 1 pkt 7 i z tych względów wnosi o jego unieważnienie. W tym przypadku Zamawiający w Rozdziale 4 SIWZ określił termin wykonania zamówienia dla części I, tomografu komputerowego na czas 2,5 miesiąca od daty podpisania umowy, lecz nie później niż do dnia 15.09.2010r. Obaj oferenci, składający oferty w tym postępowaniu, zobowiązali się zrealizować przedmiot zamówienia w terminie określonym w SIWZ, czyli do 15.09.2010 r. Biorąc pod uwagę powyższe, Zamawiający nie może zawrzeć ważnej umowy, nie naruszając przy tym art. 144 ust 1 oraz art. 93 ust 1 pkt 7 ustawy PZP. Wskazał także, że Zamawiający dokonał wyboru oferty w dniu 18.08.2010 r., niemożliwa jest zatem instalacja tak specjalistycznego sprzętu jak tomograf komputerowy, z adaptacją pomieszczeń i szkoleniem pracowników w tak krótkim czasie.

Krajowa Izba Odwoławcza po rozpatrzeniu odwołań na rozprawie uznała, iż odwołania nie są zasadne.

Rozstrzygając w przedmiocie niniejszych odwołań, Izba miała na względzie postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie pkt 3.7 i pkt 6.1.4, oraz treść załączników do specyfikacji, a także udzielane w toku postępowania wyjaśnienia do treści specyfikacji jak również treść ofert wykonawców, których dotyczyły zarzuty tj. oferty wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia - Konsorcjum DIAGNOS i KENDROMED oraz oferty wykonawcy - TMS sp. z o.o.

Zgodnie z pkt 3.7 siwz – Zamawiający podał, że przedmiot zamówienia winien być nowy, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2010 r. nieużywany, kompletny, wolny od wad i posiadać prawem wymagane certyfikaty, deklaracje zgodności CE, świadectwa i rejestracje. Aparatura medyczna i sprzęt medyczny składająca się na przedmiot zamówienia winna posiadać wpis do Rejestru wyrobów medycznych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U z 2004 r. Nr 93 poz. 896 ze zm.). Z kolei w

pkt 6.1.4 podano, że w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia do oferty należy dołączyć następujące dokumenty: opisy, fotografie, foldery lub rysunki oferowanego przedmiotu zamówienia, materiały informacyjne zawierające pełne dane techniczne, w których winny być zaznaczone informacje potwierdzające spełnienie wymagań parametrów granicznych, dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U z 2004 r. Nr 93 poz. 896 ze zm.), tj: deklaracje zgodności, certyfikaty CE wystawione przez jednostkę notyfikowaną, zgłoszenie lub wpis wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych (jeżeli dotyczy), a w przypadku, gdy opisany w specyfikacji przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi Zamawiający wymagał złożenia stosownego oświadczenia. Zgodnie natomiast z wyjaśnieniem zawartym w piśmie z dnia 6 lipca 2010 r. Zamawiający odpowiadając na pytanie potwierdził wymóg deklaracji zgodności i certyfikatu CE zarówno dla tomografu komputerowego jak i dla stacji lekarskiej [opisanej w pkt III załącznika 2a], która miała być dostarczona wraz z tomografem komputerowym.

Sygn. akt: KIO 1848/10

Rozpatrując zarzut niezgodności treści oferty wykonawcy - Konsorcjum DIAGNOS i KENDROMED, z wymaganiami specyfikacji w zakresie laparoskopu - urządzenia wymienionego w pkt 3.3.3.- Sprzęt medyczny – ppkt. 11, Krajowa Izba stwierdziła, że zarzut ten nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba ustaliła, że powyższy zarzut został party na danych katalogowych tego urządzenia uzyskanych ze strony internetowej producenta, które to wydruki zostały dołączone do odwołania. Izba ustaliła także, że Konsorcjum na wezwanie Zamawiającego z dnia 27 lipca 2010 r. przedstawiło przy piśmie z dnia 30 lipca 2010 r., materiały informacyjne dotyczące oferowanych urządzeń. Przede wszystkim Konsorcjum uzupełniło wymagane w postępowaniu dokumenty składając m.in. opis techniczny dla kamery laparoskopowej dla WISAP, model 7736 WDHD. Taki opis techniczny został załączony także dla pompy ssąco-tłoczącej. Izba przede wszystkim zwróciła uwagę, że Zamawiający wskazując na wymagane dokumenty nie żądał oryginalnych materiałów od producenta. Wskazał tylko, że mają to być opisy, fotografie, foldery lub rysunki oferowanego przedmiotu zamówienia, oraz materiały informacyjne zawierające pełne dane techniczne, w których winny być zaznaczone informacje potwierdzające spełnienie wymagań parametrów granicznych. Izba stwierdziła

także, że analiza parametrów – w kwestionowanym zakresie - zawartych w załączniku 2c/11 (str 193) przedłożonym w ofercie – str 193 potwierdza, że te dane techniczne znajdują odzwierciedlenie w dokumentach przedłożonych w uzupełnieniu na wezwanie (str 186 i str 191). Tym samym podnoszony w odwołaniu zarzut nie posiadania wymaganych parametrów techniczno-eksploatacyjnych przez urządzenia wskazane w odwołaniu, oparty na danych katalogowych uzyskany z internatu, nie jest zasadny. Izba zauważyła również, że załączone karty katalogowe nie wskazują, że dotyczą urządzeń produkowanych w 2010 r., czego wymagał zamawiający.

Sygn. akt: KIO 1848/10

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że przedmiotem odwołania jest zarzut bezpodstawnego odrzucenia oferty odwołującego się wykonawcy i wybór najkorzystniejszej oferty firmy Promed. Żądanie unieważnienia postępowania ze wskazaniem na art. 93 ust.1 pkt 7 ustawy PZP stanowi – jak wynika z uzasadnienia odwołania - alternatywne żądanie w stosunku do żądania nakazania dokonania ponownej oceny ofert i tym samym nie jest wiążące dla Izby, tym bardziej, że wymagany termin realizacji zamówienia znany na etapie składania ofert nie był przez wykonawcę kwestionowany.

Rozpatrując zarzut bezpodstawnego odrzucenia oferty wykonawcy TMS, Krajowa Izba stwierdziła, że zarzut ten jest niezasadny

W tym przypadku Izba uznała, że Zamawiający w wyjaśnieniach do specyfikacji z dnia 6 lipca 2010 r. potwierdził, że wymaga deklaracji zgodności i certyfikatu CE zarówno dla tomografu komputerowego jak i dla stacji lekarskiej, która ma być dostarczona wraz z tomografem. Tak ustalony warunek nie został przez odwołującego się wykonawcy zaskarżony. W wezwaniu do uzupełnienia dokumentów z dnia 27 lipca 2010 r. skierowanym do wykonawcy, Zamawiający stwierdził, że brak jest w ofercie deklaracji zgodności i certyfikatu na stację lekarską, albowiem przedłożona deklaracja i certyfikat dotyczy tylko oprogramowania stacji lekarskiej. Żądanie Zamawiającego w tej części także nie zostało przez wykonawcę TMS zaskarżone. Zatem przedkładane wyjaśnienia w wyniku tego wezwania, a następnie argumentacja prawna podnoszona w odwołaniu przez wykonawcę potwierdza fakt nie spełniania tego wymagania w spornym zakresie. Tym samym w niniejszej sprawie Zamawiający dla odrzucenia oferty wykonawcy zasadnie zastosował przepis art. 89 ust.1 pkt 2 ustawy PZP. Wykonawca, powołując się w toku rozprawy na wyciąg ze specyfikacji z innego postępowania o zamówienie publiczne, pośrednio przyznał, że wymaganie związane z przedłożeniem certyfikatów i deklaracji zarówno dla osprzętu i

oprogramowania jest możliwe do spełnienia przez potencjalnego wykonawcę z tym, że musi to dotyczyć produktu, zaliczonego do stosownej klasy. Na marginesie KIO stwierdza, że składane przez wykonawcę wyjaśnienia także w piśmie z dnia 2 sierpnia 2010 r. mogą być kwalifikowane zatem nie jako potwierdzenie spełnienia warunku, lecz wyłącznie jako uzupełnienie do informacji – wyjaśnień składanych na skutek zawiadomienia o zatrzymaniu wadium (pismo z dnia 19.08.10) dla potwierdzenia uzasadnionych przyczyn braku możliwości złożenia dokumentów dla całej stacji lekarskiej, który wynikał z faktu, że takim certyfikatem i deklaracją dla oferowanego urządzenia - w zakresie wymaganym w tym postępowaniu o zamówienie publiczne - wykonawca TMS nie dysponował.

Z powyższych względów orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku postępowania na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy PZP.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....