

Sygn. akt: KIO 442/18

WYROK
z dnia 27 marca 2018 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Paweł Trojan

Protokolant: Marcin Jakóbczyk

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 20 marca 2018 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 marca 2018 r. przez wykonawcę **Teleflex Polska sp. z o. o., Biuro Regus 104 ul. Iłżecka 26, 02-135 Warszawa** w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SP ZOZ, Al. Kraśnicka 100, 20-718 Lublin** w trybie przetargu nieograniczonego pn.: *„dostawę papierów rejestracyjnych oraz sprzętu medycznego i laboratoryjnego jednorazowego użytku dla potrzeb Oddziałów Szpitala z możliwością składania ofert częściowych”* (nr WSS SPZOZ.DZP.382/1/2018)

przy udziale wykonawcy **AKSIS Hurtownia Sprzętu Medycznego I. S. Spółka jawna, ul. Przyrodników 1c, 80-298 Gdańsk** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania wszczętego wskutek wniesienia odwołania po stronie Zamawiającego.

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie w zakresie zarzutu naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 7 oraz art. 91 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych i nakazuje

Zamawiającemu unieważnienie czynności odrzucenia oferty wykonawcy Teleflex Polska Spółka z o.o. oraz nakazuje powtórzenie czynności badania i oceny ofert oraz czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 19 poz. 1 (łyżka do laryngoskopu) z uwzględnieniem oferty wykonawcy Teleflex Polska Spółka z o.o.;

2. kosztami postępowania w wysokości **11 100 zł 00 gr** (słownie: jedenaście tysięcy sto złotych i zero groszy) obciąża Zamawiającego - **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SP ZOZ, Al. Kraśnicka 100, 20-718 Lublin** i:

- 1) zalicza w poczet kosztów postępowania kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Teleflex Polska sp. z o. o., Biuro Regus 104 ul. Iłżecka 26, 02-135 Warszawa** tytułem wpisu od odwołania,
- 2) zasądza od zamawiającego - **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SP ZOZ, Al. Kraśnicka 100, 20-718 Lublin** na rzecz wykonawcy - **Teleflex Polska sp. z o. o., Biuro Regus 104 ul. Iłżecka 26, 02-135 Warszawa** kwotę w wysokości **11 100 zł 00 gr** (słownie: jedenaście tysięcy sto złotych i zero groszy) tytułem zwrotu kosztów wpisu od odwołania oraz zastępstwa przed Izbą.

3. Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 22 grudnia 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Lublinie**.

Przewodniczący:

.....

U z a s a d n i e

do wyroku z dnia 27 marca 2018 r. w sprawie o sygn. akt KIO 442/18

Zamawiający – Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego SP ZOZ, Al. Kraśnicka 100, 20-718 Lublin prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „„dostawę papierów rejestracyjnych oraz sprzętu medycznego i laboratoryjnego jednorazowego użytku dla potrzeb Oddziałów Szpitala z możliwością składania ofert częściowych” (nr WSS SPZOZ.DZP.382/1/2018)

Postępowanie prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej/poniżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

W dniu 18.01.2018 r. ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych pod numerem 507271-N-2018-01-18.

W dniu **02.03.2018 r.** Zamawiający poinformował Odwołującego o odrzuceniu jego oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp w zakresie pakietu nr 19 (łyżki i rękojeści do laryngoskopu).

Odwołanie zostało wniesione do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 07.03.2018 r. w formie pisemnej przez wykonawcę **Teleflex Polska sp. z o. o., Biuro Regus 104 ul. Iłżecka 26, 02-135 Warszawa** wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „dostawę papierów rejestracyjnych oraz sprzętu medycznego i laboratoryjnego jednorazowego użytku dla potrzeb Oddziałów Szpitala z możliwością składania ofert częściowych.

O okolicznościach stanowiących podstawę wniesienia odwołania, Odwołujący powziął wiadomość w dniu 2 marca 2018 r. tj. w dniu przesłania do wykonawców zawiadomienia o wyborze ofert. W związku z powyższym niniejsze Odwołanie należy uznać za wniesione z zachowaniem ustawowych terminów.

Teleflex Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie zarzuca Zamawiającemu:

1. Naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 2) PZP w związku z art. 7 PZP poprzez niezgodne z PZP odrzucenie oferty Odwołującego w zakresie Pakietu nr 19 w sytuacji, gdy nie zaistniały przesłanki ku temu

- ewentualnie: naruszenie art. 26 ust. 3 PZP poprzez jego niezastosowanie, tj. poprzez niewezwanie Odwołującego do uzupełnienia oferty o próbki oferowanego asortymentu w zakresie Pakietu nr 19, jeśli Zamawiający nie otrzymał przedmiotowych próbek razem z ofertą;

2. Naruszenie art. 91 ust. 1 PZP poprzez zaniechanie wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie Pakietu nr 19, czyli oferty Odwołującego;

3. Naruszenie art. 91 ust 1 PZP poprzez uznanie za najkorzystniejszą w zakresie Pakietu nr 19 ofertę AKSIS Hurtownia Sprzętu Medycznego I. S. Spółka Jawna (dalej „AKSIS”).

oraz wniósł o:

1) nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności Zamawiającego odrzucenia oferty Odwołującego i wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie Pakietu nr 19;

2) nakazanie Zamawiającemu powtórzenie w zakresie Pakietu nr 19 czynności badania i oceny ofert z uwzględnieniem oferty Odwołującego i wybór oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej

- ewentualnie: nakazanie Zamawiającemu wezwania Odwołującego do uzupełnienia oferty o próbki oferowanego asortymentu w zakresie Pakietu nr 19 w trybie art. 26 ust. 3 PZP;

3) dopuszczenie dowodów powołanych w treści uzasadnienia;

4) dopuszczenie dowodu z oględzin zaproponowanego przez Odwołującego produktu w ramach Pakietu nr 19 pozycja nr 1 na okoliczność ustalenia, czy zaproponowane produkty gwarantują skupione światło;

5) Zobowiązanie przez Krajową Izbę Odwoławczą Zamawiającego do przedstawienia próbek, które zostały załączone do oferty przez Odwołującego w ramach Pakietu nr 19 lub ewentualnie przedstawienia przez Zamawiającego wezwania Odwołującego do uzupełnienia oferty o próbki oferowanego asortymentu w zakresie Pakietu nr 19;

6) obciążenie Zamawiającego kosztami postępowania przed Krajową Izbą Odwoławczą, w tym kosztów poniesionych z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika

Interes Odwołującego został naruszony przez Zamawiającego w niniejszym postępowaniu, ponieważ oferta Odwołującego powinna zostać uznana za najkorzystniejszą w ramach Pakietu nr 19. W wyniku odrzucenia oferty w zakresie Pakietu nr 19 Odwołującego pozbawiono możliwości uzyskania przedmiotowego zamówienia. Oznacza to, że Odwołujący w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy może ponieść szkodę.

Kopia odwołania została przekazana Zamawiającemu w dniu 7 marca 2018 r. z zachowaniem terminu, o którym mowa w art. 180 ust. 5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych pod numerem 507271-N-2018 z dnia 18 stycznia 2018 r.

Postępowanie prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości wyrażonej w złotych polskich poniżej 221.000,00 EURO zgodnie z ustawą PZP.

UZASADNIENIE

W dniu 18 stycznia 2018 r. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie (dalej „Zamawiający”) ogłosił przetarg nieograniczony na dostawę papierów rejestracyjnych oraz sprzętu medycznego i laboratoryjnego jednorazowego użytku dla potrzeb Oddziałów Szpitala z możliwością składania ofert częściowych. W dniu 2 marca 2018 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wyborze oferty AKSIS w zakresie Pakietu nr 19 (błędnie określonego przez Zamawiającego jako Pakiet nr 14) przy jednoczesnym odrzuceniu oferty Odwołującego. Wskazać należy, że oferta Odwołującego przedstawiała najkorzystniejszy bilans ceny i pozostałych kryteriów stanowiących podstawę oceny oferty.

Dowód: informacja z otwarcia ofert oraz informacja o wyborze ofert

Zamawiający w ramach Pakietu nr 19 wymagał zaoferowania łyżek (Pozycja nr 1) oraz rękojeści (Pozycja nr 2) do laryngoskopu. Pierwotny opis przedmiotu zamówienia został zmodyfikowany przez Zamawiającego w związku z wyjaśnieniami nr 3 (błędnie wskazanymi przez Zamawiającego jak wyjaśnienia nr 2) oraz wyjaśnieniami nr 5 z dnia 30 stycznia 2018 r.

Dowód:

SIWZ wraz z pierwotnym opisem przedmiotu zamówienia w ramach Pakietu nr 19; wyjaśnienia nr 3

wyjaśnienia nr 5 z dnia 30 stycznia 2018 r.

I. Zamawiający wymagał m.in., aby produkty zaoferowane w ramach Pozycji nr 1 Pakietu nr 19 posiadały „światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło”

Odwołujący złożył ofertę zgodnie z treścią SIWZ spełniającą opis przedmiotu zamówienia określony przez Zamawiającego.

Dowód:

oferta Odwołującego wraz z modyfikacją oferty

Odwołujący podniósł, że Zamawiający odrzucił jego ofertę, wskazując, że łyżki do laryngoskopu zaoferowane przez Odwołującego posiadają światłowód, który nie daje skupionego światła: „rozproszone światło pogarsza warunki intubacji. Podczas laryngoskopii bezpośredniej obraz wejścia do krtani jest niedostatecznie oświetlony. Utrudnia to wykonanie procedury „inwazyjnej” intubacji. Ponadto blask światła z miejsca mocowania łyżki z rękojeścią oślepia intubującego po włożeniu laryngoskopu do jamy ustnej, a także mocowanie łyżki z kompatybilną rękojeścią w standardzie ISO 7379 (tzw. Zielona specyfikacja) jest niewygodne, a instalacja zajmuje więcej czasu i uwagi doświadczonemu personelowi, a łyżka osadza się ciasno. Wykonawca na wezwanie Zamawiającego nie złożył wymaganych dla pakietu nr 19 próbek oferowanego przedmiotu”.

W ocenie Odwołującego nie sposób się zgodzić z takim stanowiskiem Zamawiającego, które stoi w sprzeczności z charakterystyką produktu określoną przez wytwórcę w materiałach promocyjnych czy instrukcji obsługi.

W pierwszej kolejności Odwołujący wskazał, że oferowane przez niego łyżki spełniają wszelkie wymagane dla tego typu sprzętu normy i przepisy:

- ISO 7376;
- ISO 13485 -2003 BSI
- ISO 9001:2008 SII
- 180 14001:2004
- IOHSAS 18001:2007
- Dyrektywa 93/42/EWG

W ocenie Odwołującego jednym z podstawowych warunków koniecznych do potwierdzenia spełniania powyższych norm, w szczególności normy ISO 7376 („Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation”/”[rządzenia do anestezji i oddychania - Laryngoskopy do intubacji tchawicy”, a nie jak błędnie wskazuje Zamawiający w informacji o odrzuceniu oferty ISO 7379 „Shoulder screws with collar”/” śruby pasowane z kołnierzem”, która dotyczy elementów mechanicznych a nie laryngoskopów) jest zagwarantowanie, aby produkty dawały skupione światło. Jest to zasada funkcjonowania laryngoskopów w obecnych procedurach medycznych. Brak tego parametru wykluczałby możliwość korzystania z laryngoskopów zgodnie z ich przeznaczeniem.

Dowód:

print screen strony wytwórcy

W ocenie Odwołującego samo spełnianie normy ISO 7376 potwierdza, że łyżki oraz rękojeści Rusch i Truphatek oferowane przez Odwołującego (lub jakiegokolwiek inne zgodne z normą ISO 7376) gwarantują światło w formie skupionej.

W dalszej kolejności pragniemy zwrócić uwagę na oficjalny katalog produktowy przedmiotowych łyżek. Zgodnie z jego treścią oferowane produkty charakteryzują się następującym parametrem: „focused fibre optic light transmission minimises light scatter to aid visualization” („Skoncentrowana światłowodowa transmisja światła minimalizuje rozpraszanie światła, aby ułatwić wizualizację:).

Dowód:

katalog produktowy

Tymczasem, zdaniem Odwołującego, Zamawiający, któremu nie przysługują jakiegokolwiek uprawnienia w zakresie certyfikacji oferowanych produktów, wskazał, że oferowane produkty nie spełniają powyższych norm. Tym samym Zamawiający podważył dokumenty wydawane przez niezależne organy i przyznał sobie prerogatywy wykraczające zdecydowanie poza obszar Prawa zamówień publicznych, co stanowi naruszenie zasady obiektywizmu oraz równego traktowania wykonawców. W ocenie Odwołującego Zamawiający nie ma możliwości kwestionowania cech/parametrów produktów, które zostały potwierdzone w procedurach określonych w odpowiednich przepisach prawa.

W ocenie Odwołującego należy również zwrócić uwagę, że Zamawiający w ramach Pakietu nr 19 wymagał dostarczenia próbek wyłącznie w zakresie Pozycji nr 1 (łyżki), natomiast nie wymagał dostarczenia próbek w przypadku Pozycji nr 2 (rękojeść). W związku z powyższym nie sposób stwierdzić, w jaki sposób Zamawiający mógł dokonać weryfikacji spełniania przez oferowane produkty wymagań Zamawiającego, skoro dysponował próbkami jedynie w zakresie jednej części zestawu. Co prawda łyżki oferowane przez Odwołującego pasują do rękojeści wszystkich produktów zgodnych z normą ISO 3736, jednak nie można wykluczyć, że Zamawiający do oceny łyżki użył rękojeści, w której była nieodpowiednia żarówka bądź bateria lub która w ogóle nie spełniała normy ISO 7376. Co istotne łyżka jedynie przenosi światło, a nie je wytwarza, co oznacza, że nieprawidłowa rękojeść może spowodować nieprawidłowe działanie łyżki i tym samym wpłynąć na rodzaj wydzielanego światła. Dodatkowo wskazać należy, że nie ma możliwości zbadania zdolności skupienia w warunkach szpitalnych a jest do tego konieczny specjalistyczny sprzęt laboratoryjny.

II. Odwołujący odniósł się również do zarzutu Zamawiającego, że „mocowanie łyżki z kompatybilną rękojeścią w standardzie ISO 7379 (tzw. Zielona specyfikacja! jest niewygodne,

a instalacja zajmuje więcej czasu i uwagi doświadczonemu personelowi, a łyżka osadza się ciasno”. W tym miejscu należy odwołać się do treści opisu przedmiotu zamówienia, w ramach którego Zamawiający określił wyłącznie, że łyżki mają być kompatybilne z rękojeścią w standardzie ISO 7376. Zamawiający nie wskazywał jakichkolwiek wymogów w zakresie czasu instalacji czy sposobu osadzenia, a zatem wskazana wyżej subiektywna ocena, z którą Odwołujący się nie zgadza, nie może być podstawą odrzucenia oferty, ponieważ nie dotyczy to elementów opisu przedmiotu zamówienia.

Dodatkowo nie sposób nie zwrócić uwagi na rażący brak staranności po stronie Zamawiającego w prowadzeniu przedmiotowego postępowania:

- Błędna numeracja wyjaśnień nr 3 oraz niewskazanie daty ich udzielenia;
- Błędna norma ISO w informacji o odrzuceniu oferty Odwołującego;
- Błędny numer pakietu (14 a nie 19) w informacji o odrzuceniu oferty Odwołującego;

III. W tym miejscu Odwołujący odniósł się do ostatniego zdania uzasadnienia o odrzuceniu oferty. Zamawiający wskazał, jakoby Odwołujący na wezwanie Zamawiającego nie złożył wymaganych dla Pakietu nr 19 próbek oferowanego przedmiotu.

Jest to zarzut, w ocenie Odwołującego, całkowicie bezzasadny, co wynika m.in. z treści uzasadnienia o odrzuceniu oferty. Gdyby Odwołujący nie złożył próbek oferowanych produktów, to w jaki sposób Zamawiający mógłby dokonać ich weryfikacji i dojść do tych wniosków, które zostały przedstawione w piśmie z 2 marca 2018 r. Przedstawiona kwestia stanowi kolejne potwierdzenie nieprawidłowości prowadzenia postępowania przez Zamawiającego.

Odwołujący pragnie podkreślić, że wszystkie próbki w zakresie Pakietu nr 19 zostały dołączone do oferty. Jedyne wezwanie do uzupełnienia próbek, które zostało skierowane przez Zamawiającego, dotyczyło Pakietu nr 8. W zakresie Pakietu nr 19 Odwołujący nie otrzymał jakiegokolwiek wezwania w tym zakresie. W przypadku, gdy Zamawiający nie otrzymał wymaganych próbek, powinien się zwrócić do Odwołującego o ich uzupełnienie w trybie art. 26 ust. 3 PZP.

Pragniemy również nadmienić, że mając na uwadze treść uzasadnienia o odrzuceniu oferty, Odwołujący zwrócił się do Zamawiającego z wnioskiem o przekazanie protokołów z posiedzeń komisji przetargowej Zamawiającego, w trakcie których była dokonywana weryfikacja złożonych próbek, jednak do dnia wniesienia odwołania Zamawiający w żaden sposób się nie ustosunkował do złożonego wniosku, co stanowi kolejne naruszenie zasad prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego,

W tym miejscu należy podzielić stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej, która w wyroku z dnia 30 marca 2012 r. (sygn. akt KIO 510/12) stwierdziła, że treść specyfikacji "(...J z jednej strony określa wykonawcom ubiegającym się o udzielenie zamówienia wymagania, które mają spełniać oferty, by uczynić zadość potrzebom zamawiającego, z drugiej zaś - granice, w jakich może poruszać się zamawiający dokonując oceny złożonych ofert. Z tego względu badając i oceniając oferty zamawiający zobowiązany jest interpretować SIWZ tak, jak wskazuje na to jej brzmienie i okoliczności. Trzeba bowiem podkreślić zasadnicze reguły, którymi zobowiązany jest kierować się zamawiający dokonując oceny ofert Przede wszystkim nie wolno mu oceniać ofert w sposób dowolny, lecz jedynie na podstawie sformułowanych w SIWZ zasad i wymagań, co służy realizacji wyrażonej w art. 7 ust. 1 PZP zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji, a także związanej z nimi zasady transparentności postępowania. Wykonawcy biorący udział w postępowaniu mają prawo oczekiwać, że złożone przez nich oferty zostaną ocenione wyłącznie na podstawie kryteriów oceny ofert zawartych w SIWZ. Jednocześnie podkreślić trzeba, iż zamawiający nie jest uprawniony, aby na etapie oceny ofert nadawać postanowieniom SIWZ inne, niż pierwotnie ustalone, znaczenie. (...)"

Mając powyższe okoliczności na uwadze, nie ulega wątpliwości, że niniejsze odwołanie zasługuje na uwzględnienie. Przedstawiona argumentacja jednoznacznie dowodzi, że odrzucenie oferty Odwołującego oraz wybór przez Zamawiającego oferty AKSIS naruszyło ustawę PZP. W tym stanie rzeczy konieczne jest unieważnienie dokonanej czynności wyboru ofert, przeprowadzenie ponownej oceny ofert (ewentualne wezwanie do uzupełnienia próbek w zakresie Pakietu nr 19) oraz wybór oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej.

Zamawiający pismem z dnia 20.03.2018 r. złożył odpowiedź na odwołanie, w ramach której wskazał, że wnosi o:

1. oddalenie odwołania w całości,
2. zasądzenie od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kosztów postępowania, na podstawie przedłożonej faktury.

Na poparcie swoich wniosków, Zamawiający przedstawił poniżej następujące okoliczności faktyczne i prawne.

Uzasadnienie

Zamawiający: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej poniżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy PZP na dostawę papierów rejestracyjnych sprzętu medycznego i laboratoryjnego jednorazowego użytku dla potrzeb Oddziałów Szpitala z możliwością składania ofert częściowych. W przedmiotowym postępowaniu, Zamawiający w ramach Pakietu nr 19 wymagał zaoferowania jednorazowej, światłowodowej łyżki do laryngoskopu, m.in. kompatybilnej z rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. Zielona specyfikacja), ze światłowodem wykonanym z polerowanego tworzywa sztucznego, dającym mocne, skupione światło doświetlające wnętrze jamy ustnej i gardło (vide poz. 1 formularza cenowego stanowiącego zał. nr 4 w zw. z Rozdz. III ust. 2 i 3 SIWZ).

Zgodnie poz. 1 kol. 11 Formularza cenowego (zał. nr 4 do SIWZ) w zw. z Rozdz. VI cz. A ust. 1 pkt 6, w celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia – łyżki do laryngoskopu, spełniają wymogi SIWZ, wykonawca miał obowiązek przedłożenia próbek oferowanego asortymentu (w ilości 2 sztuk).

Wykonawca Teleflex Sp. z o.o., zaoferował łyżki do laryngoskopu, jako producenta wskazując: TELEFLEX MEDICAL, oraz przedłożył wymagane próbki oferowanego asortymentu w ilości dwóch sztuk. Odwołujący wskazał także, że oferowany asortyment jest wyrobem medycznym klasy I.

W dniu 2 marca 2018 r. Zamawiający poinformował Wykonawcę Teleflex Sp. z o.o. o odrzuceniu jego oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, z uwagi na niezgodność treści oferty z wymogami SIWZ. W zawiadomieniu o odrzuceniu oferty Odwołującego Zamawiający wskazał m.in. że w zaoferowanych łyżkach do laryngoskopu światłowód nie daje skupionego światła, rozproszone światło pogarsza warunki intubacji oraz oślepia intubującego po włożeniu laryngoskopu do jamy ustnej, i w konsekwencji obraz

wejścia do krtani jest niedostatecznie oświetlony, co utrudnia przeprowadzenie procedury inwazyjnej intubacji.

Od przedmiotowej czynności Zamawiającego Wykonawca wniósł odwołanie, zarzucając naruszenie art. 89 ust- 1 pkt 2 ustawy PZP, art. 91 ust. 1 ustawy PZP, oraz ewentualnie art. 26 ust. 3 ustawy PZP, przy czym zarzut naruszenia art. 26 ust. 3 ustawy PZP dotyczy wyłącznie braku wezwania przez Zamawiającego do złożenia próbek oferowanego

asortymentu tylko jeżeli Zamawiający nie otrzymał takich próbek wraz z ofertą. Argumenty podniesione w odwołaniu sprowadzają się do następujących konkluzji:

(1) zagwarantowanie skupionego światła przez łyżki do laryngoskopu jest wymogiem koniecznym wynikającym z obowiązujących norm (cyt.: Jest to zasada funkcjonowania laryngoskopów w obecnych procedurach medycznych"), bez którego łyżki do laryngoskopu nie mogłyby być używane zgodnie z przeznaczeniem;

(2) dokonana przez Zamawiającego ocena oferty Odwołującego — załączonych próbek łyżki do laryngoskopu, pozostaje w sprzeczności z charakterystyką tego produktu określoną przez producenta w materiałach promocyjnych czy instrukcji obsługi;

(3) Zamawiający nie ma uprawnienia do kwestionowania cechy oferowanych łyżek do laryngoskopu „które zostały potwierdzone w procedurach określonych w odpowiednich przepisach prawa” oraz podważania „dokumentów wydawanych przez niezależne organy”;

(4) dokonana przez Zamawiającego ocena próbek mogła być nieprawidłowa, np. poprzez zastosowanie nieprawidłowej rękojęści.

Z argumentacją Odwołującego nie sposób się zgodzić, o czym szczegółowo poniżej.

W pierwszej kolejności Zamawiający podkreślił, iż odwołanie nie zawiera żadnych dowodów na poparcie argumentów, w związku z czym argumenty podniesione odwołaniu pozostają jedynie twierdzeniami własnymi Wykonawcy, co samo w sobie przesądza o konieczności oddalenia odwołania. W szczególności Odwołujący nie wykazał, że z treści norm powołanych w uzasadnieniu odwołania — w szczególności normy ISO 7376, wynika, że światłowód w łyżce do laryngoskopu ma zapewniać mocne i skupione światło, co było wymogiem przedmiotowym opisanym w SIWZ. Już z tego względu argumentacja Odwołującego zmierzająca do konkluzji, że wymóg ten jest wymogiem koniecznym i bez niego wyrób nie mógłby funkcjonować na rynku zgodnie z obowiązującymi przepisami, jest bezprzedmiotowa. Z podobnych względów, bezprzedmiotowa jest również argumentacja, że Zamawiający decyzją o odrzuceniu oferty miał podważyć dokumenty wydane przez niezależne organy — Odwołujący nie tylko nie udowodnił, ale nawet nie wskazał, jakie to organy i dokumenty miał na względzie.

Jedynymi dokumentami załączonymi do odwołania są: print screen ze strony "twórcy wyrobu oraz „katalogi produktowe”. Jednakże dokumenty te są sporządzone w języku angielskim, a Wykonawca nie przedłożył tłumaczenia tych dokumentów. W związku z czym z uwagi na art. 9 ust. 2 ustawy PZP, dokumenty te w aspekcie formalnym w niniejszym postępowaniu nie

istnieją i jako takie nie mogą stanowić podstawy do oceny prawidłowości zaskarżonej decyzji Zamawiającego.

Przechodząc natomiast do szczegółowej analizy argumentacji zawartej w odwołaniu, odnieść się trzeba przede wszystkim do przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t. j.: Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.) oraz Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. U. UE. L. z 1993 r. Nr 169, str. 1 z późn. zm.).

Jak wskazał Zamawiający zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11, deklaracja zgodności oznacza oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Natomiast art- 23 ustawy o wyrobach medycznych stanowi, że wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. Wymagania zasadnicze zostały określone w załączniku nr do Dyrektywy Rady 93/42/EWG (vide art. 3 Dyrektywy). Jednocześnie zgodnie z art. 5 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, w odniesieniu do wyrobów, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi w zastosowaniu norm zharmonizowanych, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, przysługuje domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi. W odniesieniu do urządzeń do anestezji i oddychania — laryngoskopów do intubacji tchawicy, normą taką (zgodnie z Publikacją tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego unii, Dz. U. EU 20171C 389/03) jest EN ISO 7376:2009.

Natomiast art. 13 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych stanowi, że za wyrób oraz za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu. Wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu (vide art. 29 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych). W odniesieniu do wyrobów medycznych klasy I — a do tej klasy wyrobów zaliczane są łyżki do laryngoskopu, na co wskazał Odwołujący w ofercie (Formularzu cenowym) — procedura oceny zgodności ogranicza się wyłącznie do złożenia oświadczenia przez wytwórcę wyrobu i nie biorą w niej udziału żadne organy czy podmioty zewnętrzne, tj. Jednostki notyfikowane w rozumieniu art. 2 ust 1 pkt 16 ustawy o wyrobach medycznych (vide art. 29 ust. 5 o wyrobach medycznych). Innymi słowy, zdaniem Zamawiającego, w przypadku wyrobów objętych przedmiotowym zamówieniem, zgodność wyrobu z wymogami zasadniczymi potwierdza wyłącznie wytwórca wyrobu własnym oświadczeniem, na własną odpowiedzialność i ryzyko. Zdaniem Zamawiającego nie wiadomo więc, o jakich „niezależnych organach” i wydanych przez nich dokumentach mowa jest w treści uzasadnienia odwołania. Okoliczność ta, jak również brak przedłożenia przez Odwołującego

jakichkolwiek „dokumentów wydawanych przez niezależne organy”, przesądzać musi o konieczności oddalenia odwołania jako całkowicie bezzasadnego.

Kolejną kwestią, w ocenie Zamawiającego, która wymaga bardziej szczegółowego omówienia, jest poruszona przez Odwołującego zgodność oferowanego wyrobu z normami — w zasadzie z normą ISO 7376, gdyż to tylko na nią szerzej powołuje się Odwołujący, Zdaniem Odwołującego, z normy tej wynika, że laryngoskop musi dawać skupione światło. Innymi słowy zgodność oferowanego wyrobu z tą normą (co — jak wskazano powyżej, potwierdził tylko producent oświadczeniem własnym) miałyby oznaczać, że wyrób ten daje skupione światło. Po pierwsze, trzeba z całą mocą podkreślić, że twierdzenie to nie zostało udowodnione i w konsekwencji pozostałe jedynie własną opinią Odwołującego. Po drugie, jak wskazał Zamawiający, natomiast, w treści tej normy nie ma wzmianki, że łyżki do laryngoskopu muszą zapewniać skupione, mocne światło. W normie mowa jest jedynie w sposób ogólny o oświetleniu krtani podczas użytkowania, oraz o wymiarach zewnętrznych strumienia światła. Na potwierdzenie, do niniejszej odpowiedzi został załączony wydruk normy ISO 7376, wraz z tłumaczeniem odpowiednich fragmentów na język polski. Z tych też względów twierdzenia zawarte w odwołaniu, zgodnie z którymi z normy ISO 7376 wynika, że laryngoskop musi posiadać mocne, skupione światło, nie tylko nie zostały udowodnione. lecz jak wynika z treści tej normy, twierdzenia takie są niezgodne z prawdą. Wymóg aby laryngoskop zapewniał oświetlenie krtani w czasie używania, nie oznacza, że światło to musi być mocne i skupione, tak jak opisał Zamawiający w SIWZ. Z wieloletniego doświadczenia Zamawiającego będącego podmiotem wynika, że na rynku funkcjonują różne laryngoskopy, które nie zawsze mają mocne, skupione światło zapewniające dobre doświetlenie krtani w czasie używania. Dlatego też Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia jednoznacznie wskazał na taki wymóg.

W dalszej części odpowiedzi na odwołanie Zamawiający odniósł się do twierdzeń zawartych w odwołaniu, że producent oferowanego przez Odwołującego laryngoskopu (łyżek) określił w charakterystyce i instrukcji używania wyrobu, że wyrób posiada mocne i skupione światło. Jak już wskazano powyżej, załączone do odwołania dokumenty producenta są sporządzone w języku angielskim, w związku z czym dokumenty te nie mogą być brane pod uwagę. Tym niemniej w treści odwołania Odwołujący przetłumaczył jedno zdanie z tych dokumentów (cyt.): „skoncentrowana światłowodowa transmisja światła minimalizuje rozpraszanie światła, aby ułatwić wizualizację”. Otóż z takiego stwierdzenia nie wnika, że wyrób posiada mocne i skupione światło. a jedynie, że zainstalowany światłowod ma minimalizować rozpraszanie światła. Minimalizowanie rozpraszania światła nie oznacza jeszcze, że światło jest mocne i skupione, gdyż stwierdzenie takie nie określa, w jakim stopniu występuje to minimalizowanie rozproszenia. Na marginesie jedynie należy wskazać, że posiadanie przez laryngoskop

światłowodowej transmisji światła do oświetlania krtani było odrębnym wymogiem Zamawiającego określonym w SIWZ, co, zdaniem Zamawiającego, nie oznacza jednak — jak postuluje Odwołujący — że fakt posiadania takiego światłowodu sam w sobie implikuje mocne i skupione światło. Jakość, w tym natężenie i stopień skupienia, koncentracji światła transmitowanego przez światłowód, w dużej mierze jest zależna od jakości i sposobu wykonania tego światłowodu.

Podsumowując tę część rozważań, wskazać wypada, że Odwołujący w sposób całkowicie bezzasadny zakwestionował prawo Zamawiającego do badania treści oferty, w tym próbek oferowanego asortymentu, pod względem spełnienia wymagań określonych w SIWZ. Odwołujący powołał się przy tym na argumenty, które nie zostały udowodnione, a które ponadto nie znajdują oparcia ani w obowiązujących przepisach (tj. brak obowiązku udziału podmiotów zewnętrznych w ocenie zgodności oferowanego wyrobu z wymaganiami zasadniczymi), ani w okolicznościach faktycznych 1(1) oferowany asortyment nie został oceniony przez podmiot zewnętrzny, tj. nie przeprowadzono procedury certyfikacji; (2) ani z wymagań zasadniczych, ani z treści normy ISO 7376 nie wynika, że laryngoskop musi posiadać mocne skupione światło; (3) producent nie wskazał w żadnym dokumencie, że wyrób zapewnia mocne i skupione światło, a jedynie zastosowane rozwiązania mają minimalizować rozpraszanie światła).

Przechodząc natomiast do kwestii samego badania próbek zaoferowanych przez Odwołującego łyżek do laryngoskopu pod względem spełnienia wymagań SIWZ, w pierwszej kolejności należy wyjaśnić krótko, że laryngoskop to urządzenie umożliwiające dokładne obejrzenie krtani w celach diagnostycznych oraz w celu założenia rurki intubacyjnej. Laryngoskop składa się z rękojeści zawierającej baterie oraz łopatki (łyżki). Laryngoskop to element zestawu do intubacji, używany w celu wykonania intubacji tchawicy pacjenta. Intubacja z kolei polega na umieszczeniu za pomocą laryngoskopu plastikowej rurki, zwanej rurką intubacyjną, w tchawicy pacjenta w celu zapewnienia drożności dróg oddechowych. Intubacja jest procedurą ratującą życie, wykonywaną najczęściej w sytuacji niewydolności oddechowej pacjenta (czy to nagłej, czy też planowej, np. znieczulenie pełne do operacji). Osoba wykonująca intubację musi skutecznie przeprowadzić ten zabieg w możliwie najkrótszym czasie, co do zasady nie dłuższym niż kilkanaście sekund, gdyż pacjent w tym czasie nie oddycha i jest zapewnienie jak najszybszej „sztucznej” akcji oddechowej w celu zapobiegnięcia niedotlenieniu i w konsekwencji uduszeniu pacjenta. Natomiast samo umieszczenie rurki intubacyjnej w krtani przy pomocy laryngoskopu wymaga dużej precyzji, gdyż światło krtani ma zaledwie kilka-kilkanaście milimetrów średnicy i jest trudno dostępne. • Światło laryngoskopu musi zapewniać jak najlepsze doświetlenie tak aby możliwe było wprowadzenie rurki intubacyjnej do tchawicy pacjenta.

Jak wskazał Zamawiający okoliczności te mają bezpośrednie przełożenie na wymogi przedmiotowe stawiane przez Zamawiającego w niniejszym postępowaniu, jak też sposób oceny zaofertowanego asortymentu (próbek). Zamawiający wskazał, że łyżka do laryngoskopu musi zapewniać mocne i skupione światło, tak aby zapewniała bardzo dobre doświetlenie krtani umożliwiające prawidłowe i sprawne wykonanie zabiegu intubacji. Z dotychczasowego wieloletniego doświadczenia Zamawiającego wynika, że nie wszystkie laryngoskopy zapewniają mocne i skupione światło i w konsekwencji bardzo dobre doświetlenie krtani.

Jak w dalszej części swojego stanowiska wskazał Zamawiający słowo „skupić”, „skupione”, zgodnie ze słownikiem języka polskiego (www.sjp.pl) oznacza: zgromadzić coś w jednym miejscu, blisko siebie. Sformułowanie to użyte przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia, w kontekście specyfikacji wyrobu — łyżki do laryngoskopu, oznacza, że światło musi być jednolite i skoncentrowane w jednym obszarze (tak aby możliwe było skierowanie skoncentrowanego słupa światła na światło krtani podczas zabiegu intubacji) i nie może być rozproszone poza ten obszar.

Badanie próbek zaofertowanego przez Odwołującego asortymentu pod kątem m.in. spełnienia ww. wymogu, zostało przeprowadzone przez wysoko wykwalifikowany personel medyczny Zamawiającego, który jest bezpośrednim użytkownikiem tego wyrobu:

(1) dr n. med. M.P. (Kierownik Oddziału Intensywnej Terapii i Anestezjologii Zamawiającego), specjalistę anestezjologii i intensywnej terapii;

(2) pielęgniarkę A. J., posiadającą specjalizację anestezjologiczną i intensywnej terapii.

Jedna z próbek została zastosowana podczas intubacji, celem oceny spełnienia wymagań określonych w SIWZ zabiegu, druga natomiast została oceniona bez jej użycia podczas zabiegu, tak aby nie uległa ona zużyciu. Z przeprowadzonej oceny, ww. osoby sporządziły notatkę opisującą szczegółowo zastrzeżenia, jakie powzięto co do spełnienia przez asortyment wymogów Zamawiającego (w dokumentacji postępowania).

Jak wskazał Zamawiający z przeprowadzonej oceny wynika jednoznacznie, że oferowane przez Odwołującego łyżki do laryngoskopu nie spełniają wymogu zapewnienia mocnego i skupionego światła co najmniej z dwóch względów. Po pierwsze, strumień światła nie jest skupiony, gdyż część tego strumienia w miejscu mocowania łyżki rękojeści ulega rozproszeniu i oślepia osobę wykonującą zabieg intubacji. Po drugie natomiast, strumień światła nie jest skupiony w jednym miejscu i blisko siebie, gdyż w przekroju poprzecznym strumienia światła nie jest on jednolity, mocniejsze światło koncentruje się bliżej krawędzi

strumienia światła, natomiast centralna część przekroju poprzecznego strumienia światła pozostaje znacznie słabiej oświetlona (tj. w centralnej części widoczny jest cień). Zgodnie z oświadczeniem Zamawiającego obie stwierdzone nieprawidłowości zostaną szczegółowo przedstawione i omówione podczas prezentacji próbki asortymentu oferowanego przez Odwołującego już na rozprawie.

W tym kontekście należy podkreślić, zdaniem Zamawiającego, że zarzuty zawarte w odwołaniu co do rzekomo nieprawidłowego przeprowadzenia oceny próbek przez Zamawiającego, należy określić mianem co najmniej nieporozumienia. Ocena ta została przeprowadzona przez bezpośrednich użytkowników — fachowy personel medyczny, który dotychczas przeprowadził C) setki, jeżeli nie tysiące zabiegów intubacji i doskonale zna sposób użycia laryngoskopu. Ponadto, ocena została przeprowadzona z użyciem rękojeści w standardzie ISO 7376 (tzw. Zielona specyfikacja), co wprost wynika z notatki z oceny próbek, a wymogiem było, aby oferowane łyżki były kompatybilne z takimi rękojeściami. Z tych też względów, twierdzenia Odwołującego w tym zakresie są całkowicie niezrozumiałe.

W ocenie Zamawiającego, przedstawione powyżej argumenty jednoznacznie wskazują, że zarzuty zawarte w odwołaniu nie zostały udowodnione, co dyskwalifikuje możliwość uznania zasadności wniesionego odwołania. Odwołujący nie wykazał, że Zamawiający dopuścił się jakichkolwiek uchybień w ocenie zaoferowanego asortymentu, a konkluzje zawarte w odwołaniu nie znajdują oparcia ani w obowiązujących przepisach, ani w okolicznościach faktycznych. Zamawiający w sposób prawidłowy ocenił, że zaoferowane przez Odwołującego łyżki do laryngoskopu nie spełniają wymagań SIWZ w zakresie dotyczącym zapewnienia mocnego, skupionego światła. Na tej podstawie, Zamawiający był uprawniony i zobowiązany do odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie art 89 ust. 1 pkt 7 ustawy PZP.

Krajowa Izba Odwoławcza, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, na podstawie zebranego materiału dowodowego, po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu, Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, ofertą złożoną w postępowaniu przez Odwołującego oraz korespondencją prowadzoną w toku postępowania pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami ubiegającymi się o udzielenie zamówienia, jak również po zapoznaniu się z odwołaniem, po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowisk stron złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje.

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

Jednocześnie Izba stwierdziła, że Odwołującemu przysługiwało prawo do skorzystania ze środka ochrony prawnej, gdyż wypełniono materialnoprawną przesłankę interesu w uzyskaniu zamówienia, określoną w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp kwalifikowaną możliwością poniesienia szkody przez Odwołującego będącej konsekwencją zaskarżonej w odwołaniu czynności. Wnoszący odwołanie złożył w przedmiotowym postępowaniu najkorzystniejszą ekonomicznie ofertę w ramach pakietu nr 19, która została odrzucona przez Zamawiającego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. W przypadku zaś uwzględnienia odwołania ma on szansę na uzyskanie przedmiotowego zamówienia.

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

Izba uwzględniła i poddała ocenie następujące dowody złożone wraz z odwołaniem oraz w toku rozprawy przez Odwołującego:

1. informacja z otwarcia ofert oraz informacja o wyborze ofert;
2. oferta Odwołującego wraz z modyfikacją oferty;
3. print screen strony wytwórcy łyżki Teleflex Rusch;
4. katalog produktowy Teleflex Rusch;
5. wyciąg normy ISO 7376 (E) wraz z jego tłumaczeniem na język polski;
6. wykaz Europejskich Norm Zharmonizowanych dla wyrobów medycznych – urządzenia do aestezezji i oddychania)laryngoskop do intubacji tchawicy) norma En ISO 7376:2009;
7. tłumaczenie z języka angielskiego wyciągu ulotki Teleflex dla jednorazowej metalowej łyżki światłowodowej do laryngoskopu Rusch GreenLite;
8. Artykuł autorstwa Antoniego Różowicza pt. „Właściwości systemów oświetleniowych na światłowodach” (Logistyka 6/2011) – traktując go jako stanowisko własne Odwołującego;
9. Fotografie prezentujące sposób oświetlenia oferowanej łyżki i ogólny widok łyżki z uchwytem (odpowiednio 4 i 3 egz. – dowód oznaczony numerem 4).

Izba nie uwzględniła dowodu złożonego wraz z odpowiedzią Zamawiającego na odwołanie w postaci wydruku normy ISO 7376, ze względu na brak tłumaczenia tego dokumentu na język polski. Choć w treści odpowiedzi na odwołanie Zamawiający powołał się na to tłumaczenie, nie zostało ono załączone do tego pisma.

Izba uwzględniła również w ramach rozpoznania zarzutów dowód z okazania (prezentacji i badania) przeprowadzony na rozprawie obejmujący prezentację łyżki zaoferowanej przez Odwołującego (próbka) w ramach postępowania, w tym ocenę światła emitowanego przez światłowód zainstalowany w łyżce, rozkładu tego światła, jego widocznego natężenia, jak również porównania łyżki zaoferowanej przez Odwołującego i Przystępującego, w tym również wyniku zamiany rękojeści dla obu łyżek. Izba uwzględniła również w ramach oceny zarzutów prezentację dokonana przez Odwołującego. W ramach obu dowodów z okazania Strony i uczestnik postępowania mogły brać aktywny udział w prezentacji, w tym zgłaszać swoje uwagi i postulaty oraz prowadzić bezpośrednią obserwację dokonywanych czynności.

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

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje.

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

Zamawiający w ramach Pakietu nr 19 wymagał zaoferowania jednorazowej, światłowodowej łyżki do laryngoskopu, m.in. kompatybilnej z rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. Zielona specyfikacja), ze światłowodem wykonanym z polerowanego tworzywa sztucznego, dającym mocne, skupione światło doświetlające wnętrze jamy ustnej i gardło (vide poz. 1 formularza cenowego stanowiącego zał. nr 4 w zw. z Rozdz. III ust. 2 i 3 SIWZ).

Izba ustaliła, że pełna i ostateczna treść wymogu stanowiącego postawę oceny zgodności pkt 1 (łyżka do laryngoskopu) pakietu nr 19 z postanowieniami SIWZ posiada następujące brzmienie:

„Łyżka do laryngoskopu, światłowodowa, jednorazowa, typ McIntosh. Rozmiar od 0 – do 5. Nieodkształcająca się łyżka wykonana z niemagnetycznego, lekkiego stopu metali, kompatybilna z rękojeściami w standardzie ISO 7376 (tzw. Zielona specyfikacja). Profil łyżek identyczny z profilem łyżek wielorazowego użytku. Mocowanie światłowodu zatopione w tworzywie sztucznym koloru zielonego, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376. Wytrzymały zatrzask kulkowy zapewniający trwałe mocowanie w rękojeści. Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wnętrze jamy ustnej i gardło. Wyraźne oznakowanie rozmiaru łyżki, symbol CE, numeru seryjnego i symbolu „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2), pakowanie folia – folia”.

Zgodnie poz. 1 kol. 11 Formularza cenowego (zał. nr 4 do SIWZ) w zw. z Rozdz. VI cz. A ust. 1 pkt 6, w celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia – łyżki do laryngoskopu, spełniają wymogi SIWZ, wykonawca miał obowiązek przedłożenia próbek oferowanego asortymentu (w ilości 2 sztuk).

Izba ustaliła, iż w ramach przedmiotowego postępowania Odwołujący złożył ofertę w ramach pakietu nr 19 na oba zakresy. W ramach zakresu nr 1 (łyżka do laryngoskopu)

Wykonawca Teleflex Sp. z o.o., zaoferował łyżki do laryngoskopu, jako producenta wskazując: TELEFLEX MEDICAL GreenLite 20 szt. w opakowaniu w ilości łącznej 12 500 wskazując w kolumnie 10 formularza cenowego zatytułowanej „Nazwa i nr dopuszczenia do obrotu” – deklaracja zgodności nr DC0044. Przedłożył także wymagane próbki oferowanego asortymentu w ilości dwóch sztuk (vide wykaz próbek do przetargu – str. 16 oferty). Odwołujący wskazał także, że oferowany asortyment jest wyrobem medycznym klasy I.

Izba ustaliła ponadto, że w ramach poz. 1 pakietu 19 oferty złożyło 7 wykonawców. Odwołujący złożył ofertę z najniższą ceną, tj. 128 223,00 zł brutto, zaś Przystępujący z ceną 170 100,00 zł brutto (2 pozycja w rankingu ofert). Wszyscy wykonawcy zaoferowali maksymalny termin zapłaty (60 dni) oraz minimalny termin rozpatrzenia reklamacji jakościowej (2 dni).

W dokumentacji postępowania znajduje się dokument zatytułowany „opinia” z adnotacją, że *przetestowano łyżki do laryngoskopu TELEFLEX – RUSCH światłowodowe, jednorazowe,, typ Mecintosh. W opinii użytkownika ocena jest negatywna. Decyzję argumentuję spostrzeżeniami:*

- światłowód nie daje skupionego światła. Rozproszone światło pogarsza warunki intubacji. Podczas laryngoskopii bezpośredniej obraz wejścia do krtani jest niedostatecznie oświetlony. Utrudnia to wykonanie procedury „inwazyjnej” intubacji. Zdaniem anestezjologa jest zapewnienie choremu bezpieczeństwa, zabezpieczenie układu oddechowego i wymiany gazowej bez ewentualnych powikłań.

- mocowanie łyżki z kompatybilną rękojeścią w standardzie ISO 7376 (tzw. Zielona specyfikacja) jest niewygodne, instalacja zajmuje więcej czasu i uwagi (nawet doświadczonemu personelowi), łyżka osadza się ciasno.

- blask światła z miejsca mocowania łyżki z rękojeścią oślepia intubującego, po włożeniu laryngoskopu do jamy ustnej.

Izba stwierdziła ponadto, że w aktach postępowania znajduje się pismo wykonawcy AKME Spółka z o.o. Spółka komandytowa z dnia 08.02.2018 r., gdzie wykonawca ten wskazał m.in., że zaoferowane przez wykonawcę Teleflex Polska Spółka z o.o. łyżki posiadają częściowo osłonięty światłowód, co uniemożliwia doświetlenie wnętrza jamy ustnej oraz gardła, czego wymagał Zamawiający.

W dniu 2 marca 2018 r. Zamawiający poinformował Wykonawcę Teleflex Sp. z o.o. o odrzuceniu jego oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP, z uwagi na niezgodność treści oferty z wymogami SIWZ. W zawiadomieniu o odrzuceniu oferty Odwołującego Zamawiający wskazał m.in. że w zaoferowanych łyżkach do laryngoskopu światłowód nie daje skupionego światła. Wskazał ponadto, że rozproszone światło pogarsza warunki intubacji. Podczas laryngoskopii bezpośredniej obraz wejścia do krtani jest niedostatecznie oświetlony. Utrudnia to wykonanie procedury „inwazyjnej” intubacji. Ponadto blask światła z miejsca mocowania łyżki z rękojeścią oślepia intubującego po włożeniu laryngoskopu do jamy ustnej, a także mocowanie łyżki z kompatybilną rękojeścią w standardzie ISO 7376 (tzw. Zielona specyfikacja) jest niewygodne, a instalacja zajmuje więcej czasu i uwagi doświadczonemu personelowi, a łyżka osadza się ciasno.

Na powyższą czynność Odwołujący wniósł odwołanie.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje.

Izba, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, w szczególności powyższe ustalenia oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu, doszła do

przekonania, iż sformułowane przez Odwołującego zarzuty w postaci art. 89 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 7 oraz art. 91 ust. 1 ustawy Pzp znajdują oparcie w ustalonym stanie faktycznym i prawnym, a tym samym rozpoznawane odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

W pierwszym zakresie Izba pragnie odnieść się do kilku kwestii natury ogólnej związanych z kwestią żądania przez podmiot zamawiający próbek i procesem ich oceny. Żądanie próbki w ramach postępowania spełnia kilka ważkich funkcji. Po pierwsze stanowi ona dookreślenie oferty umożliwiające potwierdzenie zgodności dostawy (na etapie realizacji umowy) z treścią zobowiązania zawartego w umowie i pierwotnie w ofercie. Po drugie umożliwia ona weryfikację pożądaných przez zamawiającego cech i właściwości użytkowych przedmiotu zamówienia. Po trzecie pozwala zamawiającemu na identyfikację charakterystycznych cech produktu w postaci jego producenta, typu, badań i prób odnoszących się do oferowanego przedmiotu zamówienia w celu wyeliminowania sytuacji wprowadzenia do obrotu produktu, który nie spełnia wymagań określonych w powszechnie obowiązujących przepisach. Po czwarte pozwala na ocenę oferty pod kątem kryteriów pozacenowych, które nabrały w ostatnim czasie znaczenia.

Próbka stanowi zmaterializowany substrat oferty w postaci gotowego wyrobu, który wykonawca zobowiązuje się dostarczyć po podpisaniu umowy. Jest to zazwyczaj pojedynczy egzemplarz dla każdego typu oferowanych wyrobów, okazany zamawiającemu (w przypadku przedmiotów dostawy o jednostkowej wysokiej wartości materialnej), pozostawiony do jego dyspozycji lub fragment wyrobu pozwalający ocenić jego właściwości fizyczne, chemiczne oraz użytkowe (fragment materiału, tkaniny, okładziny, wykładziny itp.).

Aby prawo do żądania próbki nie wypaczyło przebiegu postępowania podmiot zamawiający powinien opracować i udostępnić na etapie przygotowania dokumentacji postępowania scenariusz oceny próbek (testów) celem zachowania zasad systemu zamówień publicznych. Opracowanie to powinno cechować się kilkoma podstawowymi elementami, tj. powinna być zachowana przejrzystość i jawność tego scenariusza, powtarzalność jego wyników oraz ich miarodajność.

Prezentacja próbki jest bowiem sposobem zbadania cech przedmiotu składającego się na ofertę. Może ona przybrać postać oględzin oferowanego przedmiotu, zbadania jego właściwości, sprawdzenia walorów użytkowych, testowania sprzętu komputerowego, zbadania działania systemu informatycznego. Scenariusz oceny próbek obejmuje wówczas przeprowadzenie prezentacji jej cech funkcjonalnych, walorów estetycznych, walorów użytkowych, jak również właściwości oraz sposobu działania, sprawdzeniu jego szczegółowych parametrów, zwartościowaniu cechy tego przedmiotu według przyjętych

kryteriów pozacenowych, a wreszcie zbadaniu, czy oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego.

Tym samym przeprowadzenie obiektywnych testów w oparciu o opracowany wcześniej, jawny dla wykonawców, scenariusz jest gwarantem rzetelnej i obiektywnej oceny ofert.

W niniejszym wypadku Zamawiający nie opracował i nie przedstawiła żadnego obiektywnego scenariusza spełniającego ww. reguły. Powyższe znalazło swoje odzwierciedlenie zarówno w dokumentacji postępowania (vide: notatka z oceny wyrobów złożonych przez wykonawców znajdująca się w aktach postępowania), jak również w toku dokonanej prezentacji. Jej wynik bowiem był zależny od wielu czynników, zarówno od warunków panujących w pomieszczeniu, użytego sposobu prezentacji, jak również samego podejścia do prowadzonych testów i użytych do nich komponentów (ich stanu i rodzaju).

Nie dało się również ukryć subiektywnego podejścia osoby przeprowadzającej prezentację, nacechowanego wyraźnym dystansem i uprzedzeniem do produktu, które to okoliczności dyskwalifikują taki sposób oceny próbki. Być może swoje znaczenie miało w tym wypadku przyzwyczajenie do określonego produktu i negatywne nastawienie do zmiany określonych zwyczajów.

W tym wypadku ocena próbki dokonana przez pracownika Zamawiającego, mimo jego wieloletniego doświadczenia w pracy oraz posiadającego niekwestionowaną wiedzę i doświadczenie zawodowe, okazała się wadą a nie zaletą tej oceny. W takim bowiem wypadku bardziej obiektywne byłoby powołanie biegłego lub eksperta spoza personelu Zamawiającego. Wszakże dokonywanie zakupów przez Zamawiającego stanowi wydatkowanie środków publicznych i znacznie ono różni się od zakupów dokonywanych przez osoby prywatne. W tym bowiem wypadku prowadzenie postępowania cechuje się pewnym formalizmem, w tym respektowaniem zasad zamówień publicznych (zasady jawności postępowania, jego transparentności, zasady uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców i zasady proporcjonalności), w tym dąży do realizacji podstawowych zasad ustrojowych UE, w tym m.in. zasady swobody przepływu towarów, usług i kapitału. Konieczność respektowania ww. zasad powoduje, że dokonywanie zakupów nie ogranicza się do dowolnego wyboru preferowanego produktu, lecz realizuje również inne cele, w tym ujętą w ramach ustawy o finansach publicznych konieczność racjonalnego wydatkowania środków publicznych pozwalającego uzyskiwanie maksymalnych korzyści z ponoszonych nakładów.

Odnosząc się do stanowiska Zamawiającego i Odwołującego w kontekście treści normy ISO 7376:2009 (E) oraz kwestii regulacji ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz.U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) Izba wskazuje na kilka ważkich elementów. Po pierwsze procedura stwierdzenia zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi jest dopuszczalną prawem (tj. przewidzianą przez prawodawcę unijnego i

ustawodawcę krajowego) metodą wprowadzenia wyrobu na rynek. Kwestionowanie tej metody przez Zamawiającego i podważanie jej wyników oraz umniejszanie znaczenia, jest *de facto* kwestionowaniem właściwości procedury przeprowadzonej zgodnie z obowiązującym prawem. Jak wynika z treści art. 26 ustawy o wyrobach medycznych, którego zastosowanie do przedmiotowego wyrobu medycznego nie był kwestią sporu pomiędzy Stronami, z przepisu tego wynika domniemanie prawnej, że *wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą:*

- 1) *Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154) - w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;*
- 2) *Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82) - w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych;*
- 3) *98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319) - w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.*

Powyższe oznacza, że mamy do czynienia z wyrobem medycznym wprowadzonym w sposób zgodny z prawem do obrotu, dla którego przeprowadzono badania jego zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Zamawiający aby obalić to domniemanie (obejmujące zgodność wyrobu z wymaganiami) musiałby wykazać, że dla tego wyrobu stwierdzono ciężkie niepożądane zdarzenie lub przynajmniej incydent medyczny, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, lub że dokonany sposób i wynik oceny i potwierdzenia jest niewiarygodny lub, że posiada błędy formalne. Zamawiający takiego dowodu nie przedstawił. Tym samym wprowadzenie tego wyrobu do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami stanowi domniemanie, że jest on zgodny z wymaganiami zasadniczymi, co wiąże zarówno Zamawiającego, Krajową Izbę Odwoławczą oraz każdy podmiot mogący z tego tytułu wywodzić skutki prawne – w tym wypadku Odwołującego.

Po drugie, wbrew stanowisku Zamawiającego, treść normy ISO 7376:2009 (E) reguluje kwestię odnoszącą się do skupienia światła emitowanego przez zestaw łożka – rękojeść. W tym zakresie Odwołujący przedstawił dowód w postaci aneksu B (o znaczeniu normatywnym) do normy ISO 7376:2009 (E), wraz z jego tłumaczeniem na język polski, z którego wynika, że

przedmiotem oceny zgodności jest również stabilność łyżki na rękojeści oraz stabilność oświetlanego pola (str. 15 aneksu B do normy ISO 7376:2009 (E)). Dodatkowo w uwadze zawartej na stronie 15 aneksu B do ww. normy znajduje się informacja następującej treści: „*Uwaga: skupione oświetlenie wejścia do krtani, które ma około 20 mm szerokości i 25 w płaszczyźnie przednio – tylnej, jest kluczowe dla powodzenia intubacji dotchawicznej*”. Izba zwraca uwagę, iż z przedstawionego rysunku ww. aneksu wynika, że ocena tych cech (tj. skupienia oświetlenia oraz jego stabilności) jest realizowana na pionowej powierzchni w pozycji łyżki dotykającej do niej. Tym samym norma ta nie tylko reguluje kwestionowane przez Zamawiającego parametry, jak również sposób ich weryfikacji ale również pozwala na przyjęcie, że oferowany przez Odwołującego wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi – co zostanie omówione w dalszej części uzasadnienia.

Dodatkowo w ramach ujętego w tym aneksie procesu badania (oceny) stabilności łyżki zawarte jest również odniesienie do stabilności pola skupienia oświetlenia. Wskazano bowiem tam, że po zamocowaniu łyżki do rękojeści i przyłożeniu jej pionowo w dół siły 65N jak na rys. B2 (...) *przyłożona siła nie powinna spowodować ruchu końcówki łyżki większej niż 10 mm od pozycji wyjściowej. Żadna krawędź światła nie powinna przesunąć się o więcej niż 12 mm.*

Powyższe, wbrew twierdzeniom Zamawiającego, oznacza, że adekwatna norma reguluje również kwestie stabilności i zakresu skupienia oświetlenia. Sama jednak nie precyzuje natężenia oświetlenia, czego nie uczynił również sam Zamawiający.

Odnosząc się do kwestii dowodowych, które Zamawiający podjął w odpowiedzi na odwołanie, wskazując, że okoliczności wskazywane w treści dowołania przez Odwołującego nie zostały przez niego wykazane Izba pragnie poczynić kilka uwag natury ogólnej.

Zgodnie z art. 190 ust. 1 ustawy Pzp strony są obowiązane wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Ciężar dowodu, zgodnie z art. 6 k.c. w zw. z art. 14 ustawy Pzp spoczywa na osobie, która z danego faktu wywodzi skutki prawne. Ciężar dowodu rozumieć należy z jednej strony jako obarczenie strony procesu obowiązkiem przekonania sądu (w tym przypadku Krajowej Izby Odwoławczej) dowodami o słuszności swoich twierdzeń, a z drugiej konsekwencjami zaniechania realizacji tego obowiązku, lub jego nieskuteczności, zaś tą konsekwencją jest zazwyczaj niekorzystny dla strony wynik postępowania (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 listopada 2007 r., sygn. akt II CSK 293/07). Postępowanie przed Krajową Izbą Odwoławczą toczy się z uwzględnieniem zasady kontradyktoryjności, zatem to strony obowiązane są przedstawiać dowody a Krajowa Izba Odwoławcza nie ma obowiązku wymuszania ani zastępowania stron w jego wypełnianiu

(wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 listopada 2007 r., sygn. akt II CSK 293/07, wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 grudnia 1997 r., sygn. akt II UKN 406/97, wyrok Sądu Apelacyjnego z dnia 27 maja 2008 r., sygn. akt V ACa 175/08, wyrok KIO 1639/11).

Tymczasem Zamawiający, na którym spoczywał ciężar udowodnienia faktów, na podstawie których uznał, że oferta Odwołującego jest niezgodna z treścią SIWZ (tj. faktów na podstawie których wywiódł korzystne dla siebie skutki prawne - art. 6 k.c.) nie przedstawił żadnego dowodu potwierdzającego, po pierwsze, że wprowadzony do obrotu wyrób medyczny jest niezgodny z wymaganiami zasadniczymi lub jest sprzeczny z postanowieniami SIWZ i po drugie, że w wyniku obiektywnej, weryfikowalnej i powtarzalnej oceny próbki doszło do uznania, że nie odpowiada on jego wymaganiom. Za taki dowód nie sposób bowiem uznać dokumentu zatytułowanego „opinia” (w aktach postępowania - nie opatrzony datą sporządzenia ani datą przeprowadzenia testów) wskazującego na przetestowanie łyżki do laryngoskopu Teleflex-Rusch. Dokument ten nie zawiera żadnych załączników (choćby w postaci fotografii), nie zawiera opisu metod oceny próbek, czy też wreszcie scenariusza oceny. W zakresie oceny łyżek pozostałych wykonawców zawiera odrębną lakoniczną adnotację, że: *„Pozostałe próbki łyżek do laryngoskopu zostały przetestowane – opinia pozytywna”*. W ocenie Izby na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ciężar dowodu, że łyżki zaoferowane przez Odwołującego nie spełniają wymagań ujętych w treści SIWZ, spoczywały na Zamawiającym. Za taki dowód nie sposób uznać ww. „opinii”, która można jedynie uznać za stanowisko własne Zamawiającego. Istnieje bowiem możliwość takiego sposobu przeprowadzenia przez podmiot zamawiający oceny próbek, w ramach prowadzonego postępowania, aby ocena ta miała charakter obiektywny, powtarzalny i miarodajny, tj. stanowiła dowód posiadania lub nie posiadania przez przedmiot badania określonych cech. Taka ocena w niniejszym postępowaniu nie została dokonana. Z uwagi na to, że postępowanie winno być prowadzone w formie jawnej i pisemnej (vide art. 8 i 9 ustawy Pzp) oraz wszystkie czynności powinny być należycie udokumentowane (vide art. 96 ust. 1 – 3 ustawy Pzp) brak dokumentu zawierającego przebieg testów jest równoznaczny z brakiem dowodu w tym przedmiocie.

W tym przypadku, odnosząc się do stanowiska Zamawiającego, Izba miała na uwadze dyrektywę zawartą w art. 190 ust.1 ustawy Pzp, w myśl której strony i uczestnicy postępowania są obowiązani wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Ciężar dowodu ma związek z zasadą kontrydiktoryjności, która obowiązuje w postępowaniu odwoławczym przed Krajową Izbą Odwoławczą i zgodnie z tą zasadą strony toczące spór mają obowiązek przedstawiać przed KIO dowody na prawdziwość swoich twierdzeń, a skład orzekający dokonuje ich oceny, zgodnie z zasadą

swobodnej oceny dowodów, oczywiście na podstawie wszechstronnego rozważenia zebranego materiału, co wynika z art. 190 ust. 7 ustawy Pzp, przestrzegając jednocześnie zasad logicznego i uzasadnionego rozumowania.

Powyższego nie zmienia również przeprowadzony dowód z okazania (prezentacji) oferowanego przez Odwołującego wyrobu medycznego, co zostanie wykazane w dalszej części uzasadnienia.

W drugiej kolejności Izba pragnie odnieść się do wymagań SIWZ, dokumentacji prowadzonego przez Zamawiającego postępowania oraz uzasadnienia dokonanej czynności. Poddając analizie wymóg ujęty w tabeli dla pakietu nr 1 (formularz cenowy – kolumna 1 wiersz nr 1 – łyżka do laryngoskopu) Zamawiający, w zakresie będącym przedmiotem sporu, wymagał, aby produkt ten posiadał m.in. następujące cechy: *„Światłowód wykonany z polerowanego tworzywa sztucznego, dający mocne, skupione światło. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wewnątrz jamy ustnej i gardło”*. Są to postanowienia odnoszące się wprost do osi istniejącego sporu.

Ich analiza prowadzi do pierwszej, zasadniczej konkluzji, że Zamawiający nie dookreślił jednak w żaden sposób pojęć : „mocne światło” czy „skupione światło” – a zatem należy je rozumieć w potocznym ich ujęciu. Choć Zamawiający zwroty te odniósł do wyrobu medycznego nie posłużył się terminologią techniczną, w tym nie określił poziomu światłości z zastosowaniem powszechnie występujących w fotometrii jej mierników (w układzie SI luksów, lub innych, np. candeli, lumenów). Nie poczynił także starań dla określenia np. obszaru pożądanego skupienia z określonej odległości – tak jak czyni to norma ISO 7376 (E) w załączniku do niej (vide: dowód złożony przez Odwołującego). Zatem przez skupienie Izba rozumie w tym wypadku oświetlenie pewnego ograniczonego obszaru z wyraźnie obserwowalną jego granicą. Przez światło mocne rozumieć w tym wypadku należy możliwość doświetlenia pewnego obszaru nawet w niekorzystnych warunkach otoczenia, przy uwzględnieniu odległości wyrobu od badanego (oświetlanego) obszaru w trakcie jego normalnej eksploatacji. Jednocześnie Zamawiający nie określił w treści SWIZ, że oświetlony obszar ma być idealnie jednorodny – co zostało przez Niego wskazane jako zasadniczy powód odrzucenia oferty Odwołującego.

Odnosząc się do stanowiska Zamawiającego Izba wskazuje również na istotny, z punktu widzenia oceny działań Zamawiającego, fragment treści SIWZ. W ww. formularzu cenowym dla pakietu nr 19 Zamawiający wskazał ponadto, że *zastosowany „Światłowód nieosłonięty, doświetlający wewnątrz jamy ustnej i gardło”*. Powyższy wymóg, w ramach argumentacji

Zamawiający, został całkowicie pominięty. W ocenie Izby przeczy on bowiem możliwości przyjęcia, że niedopuszczalne było jakiegokolwiek rozproszenie światła poza pole oświetlone przez tzw. czoło wiązki światłowodów. Zamawiający wprost wymagał podziału wiązki światła z emitera (zamontowanego w rękojeści) dla oświetlenia obszaru znajdującego się na wprost łyżki oraz doświetlenia obszaru wokół łyżki (doświetlenie wnętrza jamy ustnej i gardła) nie określając ani proporcji tego doświetlenia do ogólnego strumienia światła, ani jego obszaru, propagacji, czy też natężenia. O powyższym wprost stanowi konieczność użycia światłowodu nieosłoniętego doświetlającego otoczenie (jama ustna i gardło). Czynienie z tego faktu zarzutu, że *„Blask światła z miejsca mocowania łyżki z rękojeścią oślepią intubującego po włożeniu laryngoskopu do jamy ustnej (...)”*, stoi wprost w sprzeczności z tym wymogiem i jest jedynie subiektywną oceną Zamawiającego. Co niezwykle istotne, w ocenie Izby, w aktach postępowania znajduje się pismo wykonawcy AKME Spółka z o.o. Spółka komandytowa z dnia 08.02.2018 r. , gdzie wykonawca ten wskazał, że łyżka zaoferowana przez Teleflex Polska Spółka z o.o. nie spełnia w wystarczający sposób „doświetlenia” obszaru jamy ustnej i gardła. W powyższym piśmie zawarto następujący argument *„Ponadto światłowód jest częściowo osłonięty, co uniemożliwia doświetlenie wnętrza jamy ustnej oraz gardła, czego wymagał Zamawiający”* - co pokazuje tylko jak różne podejście jest możliwe wobec tego samego zagadnienia wskutek niedookreślenia znaczenia pewnych pojęć. Z jednej strony bowiem Zamawiający na rozprawie twierdził, że każde rozproszenie światła świadczy o braku „skupienia”, z drugiej zaś ww. wykonawca argumentował, że światłowód jest częściowo osłonięty – a zatem światło nie zostało rozproszone na tyle, żeby uznać, że „doświetla” ono jamę ustną i gardło (zgodnie z wymogiem zawartym w SIWZ). Tak rozbieżne stanowiska możliwe są jedynie w przypadku braku właściwego dookreślenia pożądanych parametrów, tj. gdy jest możliwa dowolna interpretacja postanowień SIWZ.

Co istotne dla oceny wymagań postawionych w treści SIWZ Zamawiający nie wprowadził żadnych kryteriów pozacenowych (jakościowych) odnoszących się do przedmiotu dostawy. Wprowadził jedynie kryteria cena 60% oraz kryterium „termin zapłaty” i „termin rozpatrzenia reklamacji jakościowej” z ich wagą dla każdego na poziomie 20%. Wszakże nic nie stało na przeszkodzie aby wprowadzić wymagania lub kryteria związane np. z łatwością, czy czasem osadzenia łyżki na rękojeści, czy związane z ergonomią jej użytkowania. Oznacza to, że Zamawiający przyjął, że każdy produkt spełniający minimalne wymagania będzie uznany za dopuszczalny bez konieczności premiowania jakości poszczególnych wyrobów.

Przed dokonaniem przez Izbę oceny dowodu z oględzin, przeprowadzonego w trakcie rozprawy, i dokonanej prezentacji zaoferowanego przez Odwołującego wyrobu wskazać należy, iż brak podważenia przez Zamawiającego domniemania wynikającego z treści art. 26

ustawy o wyrobach medycznych jest, w ocenie Izby, wystarczający dla uwzględnienia podniesionych w odwołaniu zarzutów. Za ich uwzględnieniem przemawia również brak opracowania w ramach prowadzonego postępowania scenariusz testów oraz brak precyzji Zamawiającego w formułowaniu wymagań. Przebieg ww. prezentacji stanowi zaś dodatkowy argument przemawiający za negatywną oceną dokonanej przez Zamawiającego czynności.

W ocenie Izby przeprowadzony w trakcie rozprawy dowód z oględzin tylko potwierdza zasadność zarzutów zawartych w odwołaniu. W tym bowiem wypadku brak scenariusza testów, brak opracowania metod badań skutkowało brakiem ich miarodajności, powtarzalności i wiarygodności. Do tak przeprowadzonej oceny wkraść się również element subiektywny, spotykany często przy tak prowadzonej ocenie ofert. Kierując się doświadczeniem życiowym wskazać należy, że dość często w ramach oceny dochodzi do zjawiska, które nazwać można „syndromem porównania”. Jest rzeczą oczywistą bowiem, że przy zaoferowaniu w postępowaniu kilku produktów najlepszy z nich staje się punktem odniesienia dla pozostałych wyrobów, czasem jedynie nieznacznie odbiegających od tego „wzorca” jakością. Jednakże w takiej sytuacji nie należy zapominać, że ocena zaoferowanego produktu powinna zostać dokonana w odniesieniu do wymagań sformułowanych w treści SIWZ. To one bowiem stanowią punkt odniesienia dla oceny oferowanych wyrobów. W takim bowiem wypadku nasuwa się zasadnicze pytanie, jakie byłoby stanowisko Zamawiającego gdyby w ramach pakietu nr 19 został zaoferowany jedynie wyrób oferowany przez Odwołującego? Obiektywna odpowiedź na to pytanie może prowadzić do wniosku, że wyrób ten zostałby uznany za spełniający wymagania Zamawiającego.

Jak wynika ze złożonego w trakcie rozprawy przez Odwołującego dowodu nr 2 w postaci tłumaczenia wyciągu z ulotki Teleflex dla jednorazowej metalowej łyżki światłowodowej do laryngoskopu „(...) *transmisja skupionej wiązki światła minimalizuje jej rozproszenie dla uzyskania lepszej wizualizacji (...)*” została uzyskana dzięki światłowodowej transmisji. Izba ma świadomość znaczenia właściwości oferowanych wyrobów, jakie są deklarowane w materiałach reklamowych, jednakże istotną informacją jaka wynika z tego dokumentu jest to, że w oferowanym wyrobie do transmisji światła zastosowano światłowód – zgodnie z wymogiem określonym w treści SIWZ. Obecna technologia produkcji tych transponderów jest oparta na wielu rozwiązaniach, w tym światłowodach wykonanych ze szkła kwarcowego lub najczęściej z tworzyw sztucznych (polimerów), które preferował Zamawiający. Jak wynika ze złożonego przez Odwołującego dokumentu nr 3 (artykuł „Właściwości systemów oświetleniowych na światłowodach” autorstwa Antoniego Różowicza z czasopisma Logistyka 6/2011) „*Sprawność i efektywność tych systemów jako całości zależna jest od: konstrukcji generatora, zastosowanego źródła światła, zespołu źródła światła – kolimator, rodzaju*

materiału użytego na światłowód, długości światłowodu”. Choć stanowisko to Izba uznała za stanowisko własne Odwołującego, jest ono jednak zgodne z logiką i doświadczeniem życiowym. Poparte dodatkowo zostało przez Odwołującego autorytetem osoby z dużym dorobkiem naukowym w tym obszarze (autor artykułu i zawarta tam nota biograficzna). Niewątpliwą cechą tych wszystkich produktów jest niemal bezstratna (tj. pomijalna dla takiej długości światłowodu) transmisja wiązki światła przy jednoczesnym znacznym jej skupieniu.

Jak zostało wskazane w ramach oceny i wykładni wymagań ujętych w SIWZ przez skupienie należy rozumieć zmagazynowanie emitowanej energii świetlnej na określonym, z reguły niewielkim obszarze, z wyraźną i możliwą do zaobserwowania granicą jego oświetlenia. W tym wypadku, co wynika z dowodu z oględzin, mamy niewątpliwie do czynienia ze światłem skupionym i to w ramach obszaru zbliżonego dla obu poddanych oględzinom łyżek. Zresztą taki sposób emisji światła uzyskuje się właśnie dzięki zastosowaniu światłowodu, tj. jest to immanentna cecha jego wykorzystania do transmisji tego medium.

Choć rzeczywiście podczas prezentacji dostrzegalna była niejednorodność natężenia oświetlonego obszaru była ona nieznaczna (w widnym pomieszczeniu sali rozpraw) i nie miała ona wpływu na pożądaną przez Zamawiającego kwestię skupienia wiązki światła na określonym obszarze. W ocenie Izby, mając na uwadze doświadczenie życiowe, tego rodzaju niejednorodność oświetlonego obszaru nie będzie miała dużego znaczenia w przypadku wykorzystania łyżki w normalnych warunkach, tj. podczas jej wprowadzenia do gardła pacjenta, gdzie doświetlenie odbywa się niemal w całkowitej ciemności. Tym samym wskazywane przebarwienia na oświetlonym obszarze nie wskazują na brak skupienia, lecz na różne rozłożenie widma energii świetlnej na dostatecznie, w ocenie Izby, jednorodnym obszarze. Ich widoczność w warunkach widnego pomieszczenia (w ramach istniejących warunków prezentacji – dowodu z okazania) nie oznacza, że przy normalnym wykorzystaniu łyżki nie pozwolą na uzyskanie zakładanego efektu w postaci oświetlenia określonego obszaru.

Podczas prowadzonej prezentacji istotna była również kolejna dostrzegalna właściwość wiązek światła świadcząca o wpływie jego emitera, w tym wypadku diody elektroluminescencyjnej LED zawartej z rękojeści. Otóż jedna z nich dysponowała emiternem dającym światło z widoczną zieloną poświatą oraz o dostrzegalnym mniejszym natężeniu spowodowanym zapewne wyczerpaniem jego źródła zasilania (baterii) lub/oraz poziomem jego emisji w zastosowanej diodzie. Powyższe zatem, oprócz samej jakości światłowodu, mogło i w tym wypadku miało wpływ na obszar i natężenie oświetlenia.

O subiektywnym i niewłaściwym charakterze przeprowadzonych przez Zamawiającego ocen wyrobu świadczy dobitnie okoliczność, że brak scenariusza i metodyki wpływał podczas dowodu z okazania na „wyniki” tej oceny. Uwagi zgłaszane przez Odwołującego, np. dotyczące zmiany rękojeści i ustawienia całego zestawu powodowały, mimo nieprofesjonalnych warunków dokonanej prezentacji, dostrzegalną zmianę wyników. W zasadzie dowód z okazania pokazał, że brak metodyki i jawnego scenariusza testów nie pozwala na przeprowadzenie rzetelnej oceny oferty pod względem tego parametru. Izba poddając ocenie ten dowód, w kontekście jego rzetelności i mocy dowodowej, uwzględniła również brak odniesienia się Zamawiającego do propozycji Odwołującego przeprowadzenia prezentacji z rękojeścią jego produkcji (która *de facto* stanowiła przedmiot dostawy w ramach drugiej pozycji dla pakietu nr 19 w ilości 1500 sztuk.

W zakresie jednej z podstaw odrzucenia oferty Odwołującego, dotyczącej niewygodnego mocowania łyżki (instalacja zajmuje więcej czasu i uwagi, łyżka osadza się ciasno), Zamawiający nie przedstawił zaś nie tylko żadnych dowodów, lecz pominał w ogóle tę kwestię na rozprawie i nie zgłaszał w tym zakresie żadnych wniosków dowodowych. Zamawiający nie przedstawił również czasu montażu poszczególnych łyżek, jak również na czym w jego ocenie polega „niewygodne mocowanie łyżki”. Jedynie na marginesie w powyższym zakresie Izba wskazuje, iż z tłumaczenia treści aneksu normy ISO 7376 (E) wynika, że jednym z obszarów badania łyżki jest stabilność jej osadzenia na rękojeści badana z określoną siłą (65N) oraz z dopuszczalnymi odchyłami jej końcówki oraz granicy doświetlenia z tolerancjami odpowiednio 10 mm i 12 mm.

Ze względu na brak metodyki testów, brak określenia ich scenariusza, niedookreślenie znaczenia pojęć użytych w treści SIWZ, jak również na skutek przeprowadzenia przez Zamawiającego badania próbek w sposób niemiernodajny, nieobiektywny i uniemożliwiający uzyskanie porównywalnych i powtarzalnych wyników brak było podstaw do odrzucenia oferty Odwołującego.

Mając na uwadze powyższe w niniejszym postępowaniu brak było podstaw do tak przeprowadzonej oceny złożonych wyrobów, a zatem oferta Odwołującego powinna zostać poddana przez Zamawiającego ocenie z uwzględnieniem literalnej treści SIWZ, przy przyjęciu wypracowanej przez orzecznictwo zasady, że wszelkie wątpliwości jej interpretacji powinny być rozstrzygane na korzyść wykonawców, tj. nie powinni oni ponosić negatywnych konsekwencji działań Zamawiającego. Zamawiający przy ocenie tej oferty powinien uwzględnić również oświadczenie o zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi (wskazana w formularzu cenowym oferty Odwołującego deklaracja zgodności

nr DC0044), w tym w szczególności z normą ISO 7376 (E) przy jednoczesnym uwzględnieniu domniemania prawnego wynikającego z treści art. 26 ustawy o wyrobach medycznych.

Odnosząc się do zarzutu naruszenia art. 26 ust. 3 ustawy Pzp Izba uznała, że nie znalazł on oparcia w ustalonym stanie faktycznym. Izba ustaliła bowiem, który to fakt nie był kwestionowany przez Zamawiającego i unaoczniony dysponowaniem przez niego na rozprawie łyżki dostarczonej przez Teleflex Polska Spółka z o.o., że Odwołujący dostarczył Zamawiającemu próbki łyżek – o czym jednoznacznie świadczą zawarty w aktach postępowania wykaz próbek do przetargu (str. 16 oferty Odwołującego).

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

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

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, tj. stosownie do wyniku postępowania, z uwzględnieniem postanowień rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2010 r., Nr 41, poz. 238) zmienionego rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 stycznia 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2017 r., poz. 47), w tym w szczególności § 5 ust. 4.

Przewodniczący:

.....

