

**WYROK**  
z dnia 19 kwietnia 2018 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

**Przewodniczący: Anna Packo**

**Protokolant: Marcin Jakóbczyk**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 19 kwietnia 2018 r., w Warszawie, odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 3 kwietnia 2018 r. przez wykonawcę

**SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**  
**ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź**

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego

**Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach ul. Ziołowa 45/47, 40-635 Katowice-Ochojec**

przy udziale wykonawców:

**A. SAFEMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa**  
**ul. Wielicka 181A/22, 30-663 Kraków**

**B. Mercator Medical Spółka Akcyjna ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków**

zgłaszających przystąpienie do postępowania odwoławczego pod stronie zamawiającego

**orzeka:**

- 1. uwzględnia odwołanie w zakresie zarzutów dotyczących wykonawcy Mercator Medical Spółka Akcyjna i nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej dla zadania 2. oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert dla zadania 2., w tym odrzucenie oferty wykonawcy Mercator Medical Spółka Akcyjna na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych,**
- 2. umarza postępowanie odwoławcze w zakresie pozostałych zarzutów,**
- 3. kosztami postępowania obciąża wykonawcę Mercator Medical Spółka Akcyjna i:**

- 3.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa tytułem wpisu od odwołania,**
- 3.2. zasądza od wykonawcy Mercator Medical Spółka Akcyjna na rzecz wykonawcy SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu i wynagrodzenia pełnomocnika.**

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 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 Katowicach.

**Przewodniczący:** .....

## **U z a s a d n i e n i e**

Zamawiający – Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na „dostawę jednorazowego sprzętu medycznego” na podstawie ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.), w trybie przetargu nieograniczonego.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane 10 listopada 2017 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2017/ S 216-448457. Wartość zamówienia jest większa niż kwoty określone na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

I Zarzuty i żądania odwołania:

Odwołujący – SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa wniósł odwołanie zarzucając Zamawiającemu:

1. art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez bezpodstawne unieważnienie postępowania w zakresie zadania nr 2,
2. art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Odwołujący wniósł o:

1. uwzględnienie odwołania,
2. unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w postępowaniu w zakresie zadania nr 2,
3. powtórzenie czynności badania i oceny ofert w zakresie zadania nr 2,
4. odrzucenie ofert wykonawców: Mercator Medical Spółka Akcyjna, Safemed Sp. z o.o. Sp. komandytowa oraz Zarys International Group Sp. z o.o. Sp. komandytowa jako niezgodnych z postanowieniami specyfikacji istotnych warunków zamówienia na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych,
5. dokonanie ponownego wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie zadania nr 2 z uwzględnieniem oferty Odwołującego.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazał, że w zakresie zadania nr 2 Zamawiający oczekiwał zaoferowania rękawic diagnostycznych nitrylowych m.in. w opakowaniu umożliwiającym pojedyncze wyjmowanie rękawic oraz chroniącym przed kontaminacją rękawic w opakowaniu.

Rękawice zaoferowane w zakresie zadania nr 2 przez Mercator Medical S.A. są niezgodne z wymaganiami specyfikacji istotnych warunków zamówienia, gdyż zaoferowany produkt nie spełnia wymogu opakowania chroniącego przed kontaminacją rękawic w opakowaniu. Zaoferowane rękawice mają owalny otwór, który umożliwia i ułatwia kontaminację zawartości opakowania; owalne otwory dozujące po otwarciu są niczym nie zabezpieczone.

Zamawiający wezwał Mercator Medical S.A. do wyjaśnień w zakresie opakowania. W odpowiedzi na wezwanie Mercator Medical S.A. nie potwierdziła wymagań Zamawiającego. Załączyła materiały reklamowe, które stoją w sprzeczności z oświadczeniem zgodności (3 otwory niczym nie zabezpieczone) oraz przytoczyła wyrok KIO, który nie dotyczył ochrony zawartości opakowania przed kontaminacją.

Ponadto Mercator Medical S.A. złożyła ofertę na rękawice Nitrylex PF Complete, które nie są zgodne ze wskazanym zapotrzebowaniem Zamawiającego tj. „rękawice diagnostyczne”. Wybierając tę ofertę Zamawiający zakupi rękawice do bariery mechanicznej do ucisku lub absorpcji wysięków. Zamawiający wymagał zaoferowania rękawic diagnostycznych, natomiast z dokumentów dopuszczających produktu (deklaracja zgodności, zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych) wynika, że Zamawiający, wybierając taką ofertę, musi wziąć na siebie pełną odpowiedzialność za użycie produktu niezgodnie z jego rejestracją, czyli do procedur diagnostycznych wykonywanych w obrębie naturalnych otworów ciała, takich jak: badanie ginekologiczne, badanie *per rectum*, badanie jamy ustnej, przewodu słuchowego itd.

W deklaracji zgodności oraz zgłoszeniu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych wskazano, że Mercator Medical S.A. oferowany produkt zakwalifikowała do klasy I według reguły 4. Oznacza to, że producent przed klasyfikacją dokonał stosownej oceny ryzyka rękawicy tylko dla wskazanej reguły 4.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych „reguła 4 – nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą zalicza się do: a. klasy I – jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków”.

Oznacza to, że procedura zgodności wyrobu medycznego została przeprowadzona przez producenta tylko w zakresie czynności nieinwazyjnych obejmujących jedynie ucisk rany, bariery mechanicznej lub absorpcji wysięków. Pozostałe procedury szpitalne są wobec tego niezgodne z przeznaczeniem rękawic Nitrylex PF Complete firmy Mercator.

Użycie zwrotu na opakowaniu rękawic: „rękawice diagnostyczne” sugeruje możliwość pełnego zastosowania produktu firmy Mercator. Jest to niezgodne z art. 8 ust. 1 pkt 3 ustawy o wyrobach medycznych, który wskazuje, że zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości

i działania wyrobu przez sugerowanie zastosowania lub właściwości wyrobu innych niż deklarowane przy wykonaniu oceny zgodności.

Oferta Mercator Medical S.A. w zakresie zadania nr 2 nie spełnia zatem wymogów Zamawiającego co do wymagań opakowania chroniącego przed kontaminacją rękawic w opakowaniu, ustawy o wyrobach medycznych, zasadniczego warunku Zamawiającego dotyczącego zastosowania jako rękawice do procedur diagnostycznych, a tym samym powinna zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

W zakresie oferty wykonawcy SAFEMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa Odwołujący wskazał, że zaoferowane rękawice są niezgodne z wymaganiami specyfikacji istotnych warunków zamówienia, ponieważ zaoferowany produkt nie spełnia wymogu opakowania chroniącego przed kontaminacją rękawic w opakowaniu.

Zaoferowane rękawice mają owalny otwór, który umożliwia i ułatwia kontaminację zawartości opakowania; owalny otwór dozujący po otwarciu jest niczym nie zabezpieczony.

Safemed Sp. z o.o. sp. komandytowa złożyła ofertę na rękawice nitrylowe, których jest wytwórcą. Zaoferowany produkt nie jest zgodny ze wskazanym zapotrzebowaniem Zamawiającego tj. „rękawice diagnostyczne”. Wybierając ofertę firmy Safemed Sp. z o.o. sp. komandytowa Zamawiający zakupi rękawice do bariery mechanicznej do ucisku lub absorpcji wysięgów. Zamawiający wymagał zaoferowania rękawic diagnostycznych, natomiast z dokumentów dopuszczających produktu (deklaracja zgodności, zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych) wynika, że Zamawiający, wybierając taką ofertę musi wziąć na siebie pełną odpowiedzialność za użycie produktu niezgodnie z jego rejestracją, czyli do procedur diagnostycznych w wykonywanych w obrębie naturalnych otworów ciała, takich jak: badanie ginekologiczne, badanie *per rectum*, badanie jamy ustnej, przewodu słuchowego itd.

W deklaracji zgodności oraz zgłoszeniu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych wskazano, że produkt ten firma Safemed Sp. z o.o. sp. komandytowa zakwalifikowała do klasy I według reguły 4. Oznacza to, że producent przed klasyfikacją dokonał stosownej oceny ryzyka rękawicy tylko dla wskazanej reguły 4.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych „reguła 4 – nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą zalicza się do: a. klasy I – jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięgów”. Oznacza to, że procedura zgodności wyrobu medycznego została przeprowadzona przez producenta tylko w zakresie czynności nieinwazyjnych obejmujących jedynie ucisk rany, bariery mechanicznej lub absorpcji

wysięków. Pozostałe procedury szpitalne są wobec tego niezgodne z przeznaczeniem rękawic nitrylowych firmy Safemed.

Użycie zwrotu na opakowaniu rękawic „rękawice diagnostyczne” sugeruje możliwość pełnego zastosowania produktu firmy Safemed. Jest to niezgodne z art. 8 ust. 1 pkt 3 ustawy o wyrobach medycznych.

Oferta firmy Safemed Sp. z o.o. sp. komandytowa w zakresie zadania nr 2 nie spełnia zatem wymogów Zamawiającego co do opakowania chroniącego przed kontaminacją rękawic w opakowaniu, ustawy o wyrobach medycznych oraz warunku Zamawiającego dotyczącego zastosowania jako rękawice do procedur diagnostycznych, tym samym powinna zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

W zakresie wykonawcy Zarys International Group Sp. z o.o. sp. komandytowa Odwołujący wskazał, że wykonawca ten zaoferował rękawice diagnostyczne nitrylowe producenta WRP niezgodne z punktem g) i h) wymagań Zamawiającego, tj. z normą EN 420 w zakresie oznakowania opakowania, a tym samym z wymaganiami zasadniczymi dla środków ochrony osobistej kategorii III (dyrektywą 89/686/EWG i rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r.). Norma EN 420 opisuje minimalne parametry mierzalne jak np. długość, pH wraz z metodami testowymi oraz zasadami oznakowania opakowania.

Zaoferowane przez Zarys International Group Sp. z o.o. sp. komandytowa rękawice są niezgodne z wymaganiami w zakresie oznakowania. W punkcie 7.2.1.4 dotyczącym graficznego oznakowania opakowania rękawic wskazano: znak graficzny powinien być używany tylko wtedy, gdy rękawica spełnia co najmniej minimalne wymaganie odpowiedniej normy przedmiotowej. Oznacza to, że nie wolno oznaczać rękawic piktogramem (znakiem graficznym), jeżeli w badaniach nie osiągnęły chociaż minimalnego poziomu w zakresie ochrony. Zarys International Group Sp. z o.o. sp. komandytowa na opakowaniu zaoferowanych rękawic ma zatem niezgodnie z prawem umieszczony piktogram odporności mechanicznej rękawic wg normy EN 388. Według normy EN 420 nie wolno umieszczać piktogramu (oznaczenia graficznego), jeśli norma nie spełnia minimalnego poziomu (tj. poziom I) ochrony choćby dla jednego spośród badanych parametrów. W tej sytuacji zaoferowane rękawice są niezgodne z normą EN 420, której to zgodności wymagał Zamawiający.

Z powyższego wynika, że oferta Zarys International Group Sp. z o.o. sp. komandytowa podlega odrzuceniu, ponieważ nie spełnia zapisów normy EN 420 odnośnie oznakowania opakowania, a tym samym postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia w punkcie g) jako bezwzględnie koniecznych i wymaganych (art. 89 ust. 1 pkt 2, art. 91 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych).

Ocena ofert złożonych w postępowaniu przetargowym, w tym oferta Odwołującego, została dokonana przez Zamawiającego z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Takie działanie kwalifikuje się jako naruszenie zasad określonych w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Postępowanie zamawiającego polegające na dokonaniu oceny zgodności treści oferty wykonawcy z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia w inny sposób niż sam dopuścił w specyfikacji istotnych warunków zamówienia jest niedopuszczalne i narusza zasadę równego traktowania i uczciwej konkurencji. Postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia ostatecznie kształtują zakres wymagań zamawiającego w odniesieniu do przedmiotu zamówienia, zamawiający oraz wykonawcy uczestniczący w przetargu są nimi bezwzględnie związani. Obowiązek przestrzegania na każdym etapie postępowania postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia jest nie tylko wyrazem formalizmu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, lecz stanowi realizację zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców wynikającą z art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Działania zamawiającego muszą być przewidywalne dla wykonawców i oparte na z góry podanych warunkach zamówienia, gdyż jedynie wówczas można uznać, że zamawiający prowadzi postępowanie w sposób przejrzysty.

## II Stanowisko Zamawiającego

Zamawiający uwzględnił odwołanie w całości i wniósł o umorzenie postępowania odwoławczego. Nie uczestniczył w rozprawie i nie przedstawił swojego stanowiska.

## III Stanowisko Przystępującego

Przystąpienie po stronie Zamawiającego zgłosili wykonawcy Mercator Medical S.A. oraz SAFEMED Sp. z o.o. spółka komandytowa.

Sprzeciw wobec uwzględnienia odwołania zgłosił jedynie wykonawca Mercator Medical S.A. – w zakresie swojej oferty.

Przystępujący wniósł o oddalenie odwołania.

Stwierdził, iż kontaminacja nie jest pojęciem, które funkcjonuje w mowie codziennej. Problemem jest znaczenie tego pojęcia, którego Zamawiający nie wyjaśnił w specyfikacji ani w odpowiedzi na pytania. Pojęcie to było przedmiotem zapytań nr 18 i 28 (odpowiedzi z 14 grudnia 2017 r.), w których Zamawiający wyjaśnił, iż opakowanie musi umożliwiać pojedyncze wyjmowanie rękawic oraz chronić przed kontaminacją, przy czym nie wyjaśnił, jak rozumie ochronę przed kontaminacją. W odpowiedzi na pytanie 28., również dotyczące tego, jak Zamawiający rozumie element ochrony przed zanieczyszczeniem, również nie wyjaśnił tej kwestii, jedynie odpowiedział, że zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia. Oznacza to, że wszelkie wątpliwości w tym zakresie należy rozstrzygnąć na

korzyść wykonawcy. W ocenie Przystępującego zaoferowane przez niego opakowanie spełnia oba wymagania, tj. pozwala na pojedyncze wyjmowanie rękawic i chroni je przed kontaminacją.

Wyjaśnił, że stosuje się następujące metody zapieczętowania przed kontaminacją: otwory w pudełku, niezabezpieczone; otwory w pudełku ograniczone folią; upakowanie rękawic w worek foliowy z otworem nad otworem pudełka; wyciąganie rękawic pojedynczo za mankiet. W Polsce stosuje się rękawice pakowane w pudełkach, natomiast w Europie można spotkać także rękawice pakowane w duże worki foliowe, z których przedkłada się rękawice do mniejszych opakowań lub też rękawice w opakowaniach papierowych.

Istotne jest, że przedmiot zamówienia dotyczy produktów niesterylnych, a pełna ochrona przed kontaminacją jest zapewniona tylko przez rękawice jałowe. Funkcją pudełka czy też każdego opakowania jest zabezpieczenie przed kontaminacją i pozostaje tylko kwestia, w jakim stopniu je zabezpiecza. Potencjalne niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego jest badane przez pielęgniarkę epidemiologiczną. Nie ma formalnej listy zastosowania rękawic diagnostycznych – istotne są tutaj wewnętrzne procedury wskazujące na to, czy przy danym badaniu stosować rękawice niesterylne, czy też jałowe.

Przystępujący wskazał, że zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych nadzór w tym zakresie sprawuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Żaden organ nie zwrócił Przystępującemu uwagi, że przedmiotowe rękawice zostały przypisane do niewłaściwej reguły, na dowód czego złożył oświadczenie złożone w imieniu spółki Meractor Medical. Zgodnie z art. 22 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych, jeżeli producent błędnie wskazał klasę, to korekta odbywa się w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zamawiający nie wymagał przypisania wyrobu do konkretnej reguły. Klasyfikacja wyrobów medycznych polega na podziale na 4 klasy i 18 reguł, z czego istotne są klasy, do których przypisane są produkty. Natomiast same reguły nie wpływają na produkt, a ustanowione zostały po to, by pomóc przedsiębiorcom w wyborze klasy. Wybór reguły miałby znaczenie, gdyby produkt został zakwalifikowany do innej klasy. Natomiast w przedmiotowym przypadku niezależnie, czy Przystępujący zastosowałby regułę 4. czy 5., to produkt i tak zostałby zakwalifikowany do klasy I. Nieprawdą jest, że rękawice mają zastosowanie tylko do procedur medycznych opisanych w regule 4. – reguła ta nie determinuje zastosowania produktu. Przystępujący jako producent deklaruje, że rękawice mają zastosowanie do wszystkich procedur diagnostycznych, co potwierdza instrukcja użytkownika (jest ona powszechnie dostępna na stronie internetowej, co wynika z przepisów). W punkcie „Właściwości/Zastosowanie” tej instrukcji został opisany zakres zastosowania rękawic jako rękawic diagnostycznych i ochronnych, mających zastosowanie w środowisku medycznym przeznaczonym do ochrony



pacjenta i użytkownika przed niezabezpieczeniem zakażeń krzyżowych, przeprowadzania badań diagnostycznych, czynności terapeutycznych. Oświadczył, że rękawice te mogą być zastosowane również przy badaniu otworów ciała.

Z art. 2 pkt 27 ustawy o wyrobach medycznych zawierającego definicję przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego wynika, że zastosowanie tego wyrobu obejmuje wszystkie informacje o przeznaczeniu produktu, włącznie z materiałami promocyjnymi. Tym samym wpisanie w deklaracji zgodności reguły 4. nie oznacza, że wytwórca ogranicza zakres zastosowania wyrobu, tylko do zastosowania opisanego w tej regule.

#### IV Ustalenia Izby

Na wstępie Izba stwierdziła, że nie zachodzi żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, opisanych w art. 189 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, a Odwołujący ma interes we wniesieniu odwołania.

Odwołujący wycofał zarzut naruszenia art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez bezpodstawne unieważnienie postępowania w zakresie zadania nr 2. W zakresie tym Izba umorzyła postępowanie odwoławcze, zgodnie z art. 187 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych, który stanowi, że odwołujący może cofnąć odwołanie do czasu zamknięcia rozprawy; w takim przypadku Izba umarza postępowanie odwoławcze. Przepis ten stosuje się odpowiednio do wycofania poszczególnych zarzutów.

Zamawiający uwzględnił odwołanie w całości, a wniesiony sprzeciw dotyczył jedynie oferty wykonawcy Mercator Medical S.A. – w zakresie tych zarzutów odwołanie zostało rozpoznane; w zakresie zarzutów dotyczących ofert wykonawców SAFEMED Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa oraz Zarys International Group Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa Izba umorzyła postępowanie odwoławcze, zgodnie z dyspozycją art. 186 ust. 3 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Art. 186 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi, że jeżeli uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, nie wniesie sprzeciwu co do uwzględnienia w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu przez zamawiającego, Izba umarza postępowanie, a zamawiający wykonuje, powtarza lub unieważnia czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgodnie z żądaniem zawartym w odwołaniu.

Jeżeli jednak uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, wniesie sprzeciw wobec uwzględnienia zarzutów przedstawionych w odwołaniu w całości albo w części, gdy odwołujący nie wycofa pozostałych zarzutów odwołania, Izba rozpoznaje odwołanie (art. 186 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych).

Przepis ten należy zastosować odpowiednio, gdy sprzeciw dotyczy uwzględnienia części zarzutów.

Przystępujący zaoferował rękawice Nitrylex PF Complete, których jest producentem.

W zakresie zarzutów dotyczących oferty złożonej przez przystępującego Mercator Medical S.A. Odwołujący postawił dwa zarzuty odnoszące się do niezgodności oferowanych rękawic z wymaganiami specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W pierwszym z zarzutów Odwołujący wskazał, że zaoferowane rękawice nie spełniają wymogu specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie posiadania opakowania chroniącego przed kontaminacją rękawic w opakowaniu. Odwołujący wskazał, że zaoferowane rękawice mają owalny otwór, który umożliwia i ułatwia kontaminację zawartości opakowania, gdyż otwory dozujące po otwarciu są niczym nie zabezpieczone.

Zamawiający w specyfikacji istotnych warunków zamówienia określił liczbę zamawianych rękawic za pomocą sztuk rękawic (16.200.000), nie określając sposobu ich opakowania, jakkolwiek w poszczególnych wymogach odnosił się do kwestii opakowań (oznaczenia na opakowaniu, wymagania co do opakowania), co oznacza, że rękawice musiały być opakowane w opakowania.

Jak Odwołujący i Przystępujący wyjaśnili zgodnie podczas rozprawy, w Polsce standardowym oferowanym opakowaniem rękawic diagnostycznych jest tekturowe pudełko.

Zamawiający nie wskazał w specyfikacji istotnych warunków zamówienia ani w odpowiedzi na zasadne pytania do specyfikacji, jak konkretnie rozumie wymóg ochrony przed kontaminacją. Odpowiedzi typu „zgodnie z SIWZ” nie można w żaden sposób uznać za wyjaśnienie jej treści.

Podczas rozprawy Izba dokonała oględzin opakowania rękawic zaoferowanych przez przystępującego Mercator Medical S.A. – zostały one umieszczone w tekturowym pudełku, z którego pobierane są za pomocą kilkucentymetrowych owalnych otworów w dwóch opcjach według wyboru użytkownika – pojedynczego otworu środkowego lub dwóch otworów bocznych. Otwory te nie były dodatkowo zabezpieczone, jak np. w opakowaniach innych producentów, folią.

W trakcie rozprawy Odwołujący i Przystępujący, bez sporu w tym zakresie, wskazali, że rękawice diagnostyczne standardowo pakowane są w tego typu pudełka (z otworami jak opisane powyżej), jak też z otworami ograniczonymi folią z nacięciem, otworami o małym rozmiarze pozwalającymi na wyciągnięcie rękawic pojedynczo za mankiet, ewentualnie w worek foliowy z otworem nad otworem pudełka.

Niewątpliwie każda z tych metod w jakimś stopniu – większym lub mniejszym – chroni rękawice przed kurzem, brudem i innymi zanieczyszczeniami, nie było też wymogu, aby rękawice były opakowane sterylnie.

Jednak fakt, że rękawice standardowo pakowane są w pudełka z otworami w połączeniu z wymogiem, że opakowanie ma chronić przed kontaminacją rękawic w opakowaniu, w ocenie Izby oznacza, że przedmiotowy wymóg nie odnosił się do ochrony rękawic przez samo pudełko – wymóg wskazywał na ochronę przed kontaminacją „w opakowaniu”, a nie na ich ochronę przez sam fakt posiadania opakowania (zapakowania w pudełko). Wymóg ten nie byłby także potrzebny, gdyby uznać, że jako ochrona przed kontaminacją wystarczy standardowy otwór, jak zaoferowany przez Przystępującego, ponieważ każde pudełko posiada co najmniej taką ochronę przed zabrudzeniem jak otwór w oferowanym pudełku.

Tym samym, zdaniem Izby, wymóg specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczył większego stopnia ochrony przed kontaminacją niż kilkucentymetrowy otwór.

Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3. Art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi, że zamawiający poprawia w ofercie inne niż oczywiste omyłki pisarskie i oczywiste omyłki rachunkowe, omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty.

Przedmiotowa wada oferty nie stanowi omyłki, którą Zamawiający mógłby poprawić – wykonawca musiałby bowiem zaoferować inne rękawice niż zostały zaoferowane.

Drugi z zarzutów Odwołującego opiera się na stwierdzeniu, że zaoferowane rękawice mogą być używane jedynie w zakresie badań nieinwazyjnych, tj. jako bariera mechaniczna do ucisku lub absorpcji wysięków, co wynika z faktu, że oferowany produkt został zakwalifikowany do klasy I według reguły 4. Zamawiający natomiast wymagał zaoferowania rękawic diagnostycznych, tj. do pełnego zakresu badań wykonywanych w szpitalu (poza ściśle specjalistycznymi, do których w innych zadaniach wymagał specjalnych rękawic).

Nie było sporne pomiędzy Odwołującym i Przystępującym podczas rozprawy, że rękawice wymagane w ramach zadania nr 2 miały służyć również do procedur diagnostycznych wykonywanych w obrębie naturalnych otworów ciała, takich jak badanie ginekologiczne, badanie *per rectum*, badanie jamy ustnej, czy badanie przewodu słuchowego.

W ocenie Odwołującego oznacza to, że rękawice powinny być zakwalifikowane do klasy I według reguły 5.

W § 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416) ustanowiono m.in. reguły klasyfikacji nieinwazyjnych i inwazyjnych wyrobów medycznych.

Ust. 2: reguły klasyfikacji nieinwazyjnych wyrobów medycznych, pkt 4) reguła 4 – nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą, zalicza się do:

a) klasy I – jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków,

b) klasy IIb – jeżeli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które mogą goić się tylko przez ziarninowanie,

c) klasy IIa – w przypadkach innych niż wymienione w lit. a i b, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany.

Ust. 3: Reguły klasyfikacji inwazyjnych wyrobów medycznych, pkt 1) reguła 5 – inwazyjne wyroby medyczne stosowane przez otwory ciała, niebędące chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi, które:

a) nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym albo są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy I, zalicza się do:

- klasy I, jeżeli przeznaczone są do chwilowego użytku,

- klasy IIa, jeżeli przeznaczone są do krótkotrwałego użytku; jeżeli są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej – zalicza się je do klasy I,

- klasy IIb, jeżeli są przeznaczone do długotrwałego użytku; jeżeli są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej i o ile nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową - zalicza się je do klasy IIa,

b) są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej - zalicza się do klasy IIa.

Z § 3 ww. rozporządzenia wynika, że przy posługiwaniu się regułami klasyfikacji, o których mowa w § 4, stosuje się następujące zasady:

1) reguły klasyfikacji należy stosować, kierując się przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego;

2) jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do użycia wraz z innym wyrobem medycznym, reguły klasyfikacji stosuje się oddzielnie do każdego wyrobu medycznego; wyposażenie wyrobu medycznego jest klasyfikowane na podstawie odrębnych przepisów z zachowaniem rozdzielności od wyrobu medycznego, z którym jest używane;

3) oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym lub mające wpływ na jego używanie zalicza się do tej samej klasy co ten wyrób medyczny;

- 4) jeżeli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku wyłącznie lub głównie w określonych częściach ciała, klasyfikuje się go na podstawie najbardziej krytycznego miejsca użycia;
- 5) jeżeli kilka reguł stosuje się do tego samego wyrobu medycznego, na podstawie jego właściwości funkcjonalnych określonych przez wytwórcę, należy przyjąć reguły klasyfikacji kwalifikujące do najwyższej klasy;
- 6) używanie wyrobu przerwane w celu niezwłocznej wymiany wyrobu na taki sam lub identyczny wyrób uważa się za przedłużenie ciągłego użycia wyrobu.

Jak podkreślił Przystępujący, w klasyfikacji istotne jest przypisanie wyrobu do danej klasy. W przypadku zastosowania obu reguł (czwartej i piątej), przypisanie wyrobu nastąpiłoby do klasy I. Nie było to sporne pomiędzy Odwołującym i Przystępującym.

Jak wynika z § 4 ww. rozporządzenia reguła 4. dotyczy nieinwazyjnych wyrobów medycznych, a reguła 5. inwazyjnych wyrobów medycznych.

Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 odpowiednio pkt 15 i 21 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.) inwazyjny wyrób medyczny to wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego, który jest wprowadzany lub które jest wprowadzane, w całości lub części, do wnętrza ludzkiego ciała przez otwory ciała albo przez jego powierzchnię; otwór ciała to naturalny otwór ciała, zewnętrzna powierzchnia gałki ocznej lub stały otwór sztuczny, w szczególności sztuczna przetoka.

Pkt 27 art. 2 ustawy o wyrobach medycznych definiuje „przewidziane zastosowanie” jako użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych.

Zgodnie z przeznaczeniem rękawic jako rękawic diagnostycznych mogą być one używane przez pracowników Zamawiającego jako wyrób inwazyjny lub nieinwazyjny, co nie było kwestionowane.

Z § 3 przywołanego rozporządzenia w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wynika, że reguły klasyfikacji należy stosować kierując się przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego; jeżeli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku wyłącznie lub głównie w określonych częściach ciała, klasyfikuje się go na podstawie najbardziej krytycznego miejsca użycia, jeżeli zaś kilka reguł stosuje się do tego samego wyrobu medycznego, na podstawie jego właściwości funkcjonalnych określonych przez wytwórcę, należy przyjąć reguły klasyfikacji kwalifikujące do najwyższej klasy.

Jak wskazano powyżej, oferowane przez Przystępującego rękawice zostały zakwalifikowane do klasy I i taka kwalifikacja wynika z obu wskazanych reguł (czwartej i piątej), zatem nie było konieczne zastosowanie zasady kolizyjnej mówiącej o wyborze reguły klasyfikacji kwalifikującej do najwyższej klasy. Zastosowanie ma jednak zasada, iż reguły klasyfikacji należy stosować kierując się przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego (jest to zarówno zastosowanie inwazyjne, jak i nieinwazyjne), jak i zasada, zgodnie z którą jeżeli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku wyłącznie lub głównie w określonych częściach ciała, klasyfikuje się go na podstawie najbardziej krytycznego miejsca użycia.

Z zasady tej wynika, że producent, wybierając regułę klasyfikacji, musi ocenić, które zastosowanie wyrobu jest najbardziej krytyczne.

W zakresie rękawic diagnostycznych, w ocenie Izby, najbardziej krytyczne miejsce użycia można oceniać dwojako – jeśli rękawice mają być środkiem ochrony dla pacjenta, bardziej krytyczne są badania otworów ciała; jednak z punktu widzenia pracowników Zamawiającego bardziej krytyczny jest kontakt ze zranioną skórą (krwią) i wysiękami.

Tym samym Izba nie może jednoznacznie stwierdzić, która z reguł powinna zostać zastosowana, a która jest ewidentnie nieprawidłowa. Odwołujący ani Przystępujący również nie przedstawili bardziej szczegółowych wytycznych dotyczących metod klasyfikowania wyrobu w takich przypadkach jak sporny.

Izba zgadza się jednak z Przystępującym, że organem właściwym do kwestionowania metody klasyfikacji zastosowanej w deklaracji zgodności, jak i przeznaczenia wyrobu, a także jego oznaczenia jako wyprowadzającego w błąd jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Przystępujący jako producent rękawic deklaruje, że oferowany przez niego wyrób został prawidłowo sklasyfikowany i jest przeznaczony do pełnego użytku diagnostycznego, w tym również w otworach ciała. W związku z powyższym Izba nie znalazła podstaw do stwierdzenia, że oferta podlega odrzuceniu jako niezgodna z wymogami specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie zastosowania jako rękawice diagnostyczne.

Ze względu jednak na potwierdzenie się zarzutu pierwszego Izba uznała, że oferta podlega odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

W związku z powyższym Izba orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania oraz art. 186 ust. 6 pkt 3 lit. b ustawy Prawo zamówień publicznych, zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 2, § 3 i § 5 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238 z późn. zm.).

**Przewodniczący:** .....