

Raszyn, dnia 30.09.2019
Nasz znak: MLP/1809/19



Do Prezesa
Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17a
02-676 Warszawa

Zamawiający:

Specjalistyczne Centrum Medyczne im. Św. Jana Pawła II S.A.

ul. Jana Pawła II nr 2

57-320 Polanica Zdrój

tel.: 74 862-12-71

Fax: 74 862-11-22

e-mail: zp@scm.pl

Odwołujący:

MEDLAB PRODUCTS SP. Z O.O.

Ul. Gałczyńskiego 8

05-090 Raszyn

tel.: 22 720-49-12

fax: 22 846-29-26

e-mail: mlp.biuro@medlab-products.com.pl

Przedmiot zamówienia: Zakup i dostawa wraz z rozładunkiem sprzętu do pobierania krwi systemem zamkniętym, próżniowym oraz krwi włośniczkowej (mikrometoda) dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II SA w Polanicy-Zdroju. Znak sprawy: ZP/PN/2019/64-laboratorium

Wskazanie numeru Biuletynu Zamówień Publicznych albo Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich, w którym zostało zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu – Biuletyn Zamówień Publicznych, ogłoszenie nr 601839-N-2019, data zamieszczenia ogłoszenia: 25.09.2019r.

Wskazanie strony internetowej, na której została zamieszczona specyfikacja istotnych warunków zamówienia, jeżeli zamawiający udostępnia ją na tej stronie:

<http://www.bip.scm.pl/>

Termin ukazania się specyfikacji istotnych warunków zamówienia: 25.09.2019r. na stronie <http://www.bip.scm.pl/>

A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

ODWOŁANIE

Wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia - w szczególności - wobec opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego „Zakup i dostawa wraz z rozładunkiem sprzętu do pobierania krwi systemem zamkniętym, próżniowym oraz krwi włośniczkowej (mikrometoda) dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II SA w Polanicy-Zdroju”, znak sprawy: ZP/PN/2019/64-laboratorium.

W imieniu Medlab Products Sp. z o.o. z siedzibą w Raszynie przy ul. Gałczyńskiego 8, zwanym dalej „Wykonawcą” lub „Odwołującym”, działając na podstawie art. 182 ust. 2 w związku z art. 180 ust. 2 pkt. 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn.: Dz.U. z 2015, poz. 2164 z późn. zm.), zwanej dalej „Ustawą”, wnoszę odwołanie wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w szczególności wobec opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego „Zakup i dostawa wraz z rozładunkiem sprzętu do pobierania krwi systemem zamkniętym, próżniowym oraz krwi włośniczkowej (mikrometoda) dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II SA w Polanicy-Zdroju. Znak sprawy: ZP/PN/2019/64-laboratorium”.

- I. Zamawiającemu zarzucam działanie niezgodne z przepisami Ustawy poprzez podjęcie następujących czynności w Postępowaniu:
 - opisanie przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie, w sposób pośredni, źródła pochodzenia produktów, co prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania innych wykonawców i oferowanych przez nich produktów, w tym produktów oferowanych przez Odwołującego, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia.
 - opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję.
- II. Powyższe czynności stanowią naruszenie przez Zamawiającego:
 - art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia godzący w zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców i opisanie przedmiotu postępowania w taki sposób, że możliwe jest zaoferowanie tylko produktów jednego producenta mimo, że na rynku istnieje co najmniej kilka równoważnych grup produktów.
- III. Mając na względzie powyższe, wnoszę o uwzględnienie odwołania i obciążenie Zamawiającego kosztami postępowania odwoławczego oraz nakazanie Zamawiającemu zmianę postanowień SIWZ, poprzez:

Odstąpienie od wymogu zawartego w Załączniku nr 1 do SIWZ znajdującego się pod tabelą asortymentowo - cenową Pakietu nr 1 w pkt. 1 „Wymagań dodatkowych – parametrów granicznych”: *„wszystkie elementy systemu pochodzące od jednego producenta”*

poprzez zmianę zapisu tego punktu, na następujący:

„Wszystkie elementy systemu pochodzą od jednego wytwórcy. W przypadku gdy zaoferowane elementy systemu zamkniętego nie pochodzą od jednego wytwórcy, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą oświadczenia wykonawcy o



kompatybilności oferowanych elementów systemu zgodnie z wymogiem art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych”

- IV. Odwołujący posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz poniesie szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego ww. przepisów Ustawy.

Na skutek niezgodnego z przepisami ustawy i dyskryminującego opisu przedmiotu zamówienia Odwołujący pozbawiony zostaje możliwości złożenia ważnej oferty i ubiegania się o zamówienie w niniejszym postępowaniu, co narusza jego interes prawny i finansowy.

Powyższe dowodzi o spełnieniu przesłanki do skorzystania ze środków ochrony prawnej przewidzianych w art. 179 ust. 1 Ustawy.

- V. Wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia odwołania Odwołujący powziął w dniu 25.09.2019r. Termin na wniesienie odwołania wynikający z art. 182 ust. 2 ust. 2 Ustawy został zachowany.

- VI. Odwołujący przesłał kopię odwołania Zamawiającemu w dniu 30.09.2019r. tj. z zachowaniem terminu, o którym mowa w art. 180 ust. 5 Ustawy.

UZASADNIENIE

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej niższej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp pt.: **„Zakup i dostawa wraz z rozładunkiem sprzętu do pobierania krwi systemem zamkniętym, próżniowym oraz krwi włośniczkowej (mikrometoda) dla Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II SA w Polanicy-Zdroju”**, znak sprawy: ZP/PN/2019/64-laboratorium. w trybie art. 39 - 46 Ustawy.

Przedmiot zamówienia został opisany w tabeli asortymentowej, stanowiącej załącznik nr 1 do SIWZ w dwóch pakietach. Pakiet nr 1 składa się z 16 pozycji asortymentowych, z czego dwie pozycje (7, 8) nie są sprzętem do pobierania krwi systemu zamkniętego, próżniowego, należą natomiast do sprzętu do pobierania krwi włośniczkowej (mikrometoda). Pakiet nr 2 składa się z jednej pozycji asortymentowej – próbek należących do sprzętu do pobierania systemem zamkniętym, próżniowym.

Zamawiający w niniejszym postępowaniu dopuścił składanie ofert częściowych na jedno lub więcej zadań objętych zamówieniem (pkt. 5 SIWZ).

Naruszenie art. 29 ust. 3 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy, nastąpiło przez opisanie przedmiotu zamówienia poprzez pośrednie wskazania źródła pochodzenia elementów składowych systemu zamkniętego w sposób, który prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania innych wykonawców i oferowanych przez nich produktów, w tym produktów oferowanych przez Odwołującego, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia.

Dla Pakietu nr 1 Zamawiający określił 6 wymagań dodatkowych – parametrów granicznych. Pierwszy parametr graniczny to „Wszystkie elementy systemu pochodzące od jednego producenta”



Odwołujący uważa, że tak określony parametr graniczny, tj. wymóg pochodzenia wszystkich elementów systemu od jednego producenta, narusza w sposób istotny art. 29 ust. 3 Ustawy, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania produktów oferowanych przez innych wykonawców, co nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia ani uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego.

„Sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia stanowi jedną z najistotniejszych czynności zamawiającego poprzedzających wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, która determinuje cały przebieg postępowania o udzielenie zamówienia i może wywrzeć wpływ na jego wynik. Dlatego też zamawiający winni dokonywać tej czynności z poszanowaniem wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy P.z.p. zasady nakładającej obowiązek przygotowania i przeprowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Ustawodawca stanął jednoznacznie na stanowisku, iż zamawiający nie może w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego formułować opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który bezpośrednio lub nawet pośrednio godziłby w wyżej wskazaną zasadę. Dyskryminujące opisanie przedmiotu zamówienia wpływa bowiem na mniejszą liczbę złożonych w postępowaniu ofert, oraz może powodować oferowanie przez wykonawców produktów tylko i wyłącznie jednego producenta czy dystrybutora. W efekcie prowadzi to do powstania ułomnego rynku kreowanego przez zamawiających, na którym rzeczywistą konkurencję zastępuje quasi-konkurencja między dostawcami tej samej technologii lub produktów tego samego producenta lub dystrybutora”. Uchwała KIO z dnia 4 kwietnia 2016 sygn. KIO/KD/21/16

Wymóg pochodzenia wszystkich elementów systemu od jednego producenta nie jest uzasadniony specyfiką przedmiotu zamówienia, ani też uzasadnionymi potrzebami Zamawiającego. Rozumiemy, iż potrzebą tą jest kompatybilność produktów, jednak kompatybilność ta nie musi być osiągnięta i zagwarantowana jedynie przez produkty „jednego producenta”.

Wręcz przeciwnie - wymóg ten, nie jest konieczny do zapewnienia kompatybilności wszystkich elementów systemu zamkniętego. Producenci produktów systemów podciśnieniowego pobierania krwi produkują je według ogólnie przyjętych standardów i norm, które powodują, że można je używać zamiennie od różnych producentów tak samo jak igły i strzykawki.

Wymóg „pochodzenia elementów systemu od jednego producenta” nie znajduje uzasadnienia w obowiązujących przepisach. Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych nie wymaga, aby współpracujące ze sobą wyroby medyczne pochodziły od jednego producenta, wręcz bardzo wyraźnie wskazuje, że mogą pochodzić one od różnych producentów i wytwórców. Jedyny wymóg jaki nakłada Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, to wymóg określony w art. 30 ust 1 pkt. 1, zgodnie z którym, wykonawca tj. **„podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu jako system lub zestaw zabiegowy zestawia razem wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, nie przekraczając ich przewidzianego zastosowania i ograniczeń w używaniu określonych przez ich wytwórców” potwierdza złożonym oświadczeniem, że „zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzono wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami”.**

Zatem, w świetle obowiązujących przepisów prawa, takie oświadczenie złożone przez dostawcę (Wykonawcę) jest wystarczające i gwarantuje właściwą współpracę oferowanych wyrobów medycznych, czego nie gwarantuje zapis wprowadzony przez Zamawiającego bowiem pojęcie „producent” nie istnieje w ustawie z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (patrz wyjaśnienie poniżej) i tym samym może być różnie interpretowane.



Odwołujący, który jest jednocześnie wytwórcą części produktów, które zaoferowałby w niniejszym postępowaniu, gwarantuje kompatybilność oferowanych przez siebie produktów - wszystkich elementów systemu zamkniętego pomimo, że nie pochodzą one od "jednego producenta".

Odwołujący swoje twierdzenie o kompatybilności i prawidłowej współpracy probówek i akcesoriów różnych producentów, opiera na:

- Deklaracji firmy Weihai Hongyu Medical Devices Co. – wytwórcy igieł do pobierania krwi jednorazowego użytku, adapterów Luer, uchwytów – że produkty te są odpowiednie do łączenia i stosowania z probówkami próżniowymi do pobierania krwi różnych producentów, w tym probówek MLVacuCol firmy Medlab Products – w załączeniu deklaracja wraz z tłumaczeniem (zał. nr 3)
- Badaniach produktów będących przedmiotem niniejszego postępowania przeprowadzonych u swoich Klientów w momencie ich wprowadzeniem na rynek (w załączeniu przykładowe opinie – zał. 4-8)
- ponad dwudziestopięcioletnim doświadczeniu zawodowym, w czasie którego dystrybuował na rynku polskim dwa inne systemy podciśnieniowego pobierania krwi zanim wprowadził swój własny system podciśnieniowy pod nazwą handlową MLVacuCol, który oferuje łącznie z akcesoriami innych wytwórców (głównie Hongyu Medical);
- pozytywnych opiniach o kompatybilności od klientów - użytkowników probówek MLVacuCol i akcesoriów do pobierania krwi firmy Hongyu Medical, którzy pracują na tych produktach pochodzących od różnych producentów od kilku lat (w załączeniu opinie – zał. 9-11)

Należy również w tym miejscu dodać, że pojęcie "producent" nie ma zastosowania do wyrobów medycznych, gdyż nie występuje w ustawie o wyrobach medycznych. Ustawa ta bowiem, w swoim art. 2.1 pkt. 45 używa dla podmiotów biorących udział w procesie wytwarzania wyrobu medycznego pojęcia wytwórcy. Przypisując im o wiele szerszy zakres odpowiedzialności i kompetencji niż tylko produkcja wyrobów medycznych. A więc w przypadku postępowania o zamówienie publiczne, którego przedmiotem są wyroby medyczne nie może być ono uznane za dostatecznie dokładne i zrozumiałe określenie jak tego wymaga art. 29 ust 1 ustawy PZP.

To, że wprowadzony parametr graniczny "wszystkie elementy systemu pochodzące od jednego producenta" prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców, wynika z faktu, że uprzywilejowuje on w niniejszym postępowaniu niektórych wykonawców, którzy deklarują, że ich produkty pochodzą od jednego producenta, co zresztą nie zawsze jest zgodne z prawdą. Tymczasem na świecie istnieją dziesiątki producentów i wytwórców produktów będących przedmiotem niniejszego postępowania, z których jedni zajmują się produkcją probówek, a inni akcesoriów. Produkty te są ze sobą wzajemnie kompatybilne i można je oferować w systemach i zestawach w sposób przewidziany dyrektywą MDD 93/42/EWG UE i dyrektywą IVD 98/79/WE UE a na gruncie prawa polskiego ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. Należy tu dodać, że w wielu wypadkach jakość systemów składających się z wyrobów różnych producentów jest dużo wyższa dzięki temu, że każdy z nich specjalizuje się w produkcji wyrobów przez siebie produkowanych.

Zamawiający sam doskonale zdaje sobie sprawę, że wszystkie elementy systemu nie muszą pochodzić od jednego producenta, w przeciwnym bowiem razie nie wydzieliłby do osobnego pakietu probówek stanowiących przedmiot zamówienia w Pakiecie nr 2. Probówki do



analizy surowicy z aktywatorem wykrzepiania z tworzywa sztucznego PET o objętości 9 ml 16x100mm z wciskany korkiem i etykietą stanowią element systemu zamkniętego, próżniowego. Krew do tych probówek będzie pobierana za pomocą igieł i uchwytów stanowiących przedmiot zamówienia w Pakiecie nr 1. Zamawiający dopuszczając składanie ofert częściowych na jedno lub więcej zadań dopuszcza sytuację, że Pakiet nr 2 może wygrać inny wykonawca oferujący system innego wytwórcy, niż wykonawca, którego oferta zostanie wybrana w Pakiecie nr 1, zwłaszcza, iż dla obu Pakietów zostały określone różne kryteria oceny ofert.

Należy również zwrócić uwagę na fakt, że Zamawiający z jednej strony wydziela do osobnego pakietu probówki stanowiące element systemu próżniowego, z drugiej zaś strony umieszcza w Pakiecie nr 1 probówki do pobierania krwi włósniczkowej (poz. 7 i 8) nie nazywając je wprost probówkami mikrometody. O tym, że są to probówki do pobierania krwi włósniczkowej świadczą tylko pojemności probówek i tytuł postępowania. Niemniej jednak, przy tak mało precyzyjnym opisie przedmiotu zamówienia nie ma pewności, czy wymóg postawiony w pkt. 1 „wszystkie elementy systemu pochodzące od jednego producenta” dotyczy również probówek będących przedmiotem zamówienia w pkt 7 i 8. Jeśli tak jest, to jest to kolejny dowód utrudnienia uczciwej konkurencji - nie wszyscy wytwórcy systemów próżniowych mają w swojej ofercie mikrometodę i nie wszyscy wytwórcy mikrometody mają w swojej ofercie system pobierania krwi żyłnej.

Tak więc postawienie wymogu jednego producenta prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania innych, co narusza wprost zapisy art. 29 ust. 3 Ustawy.

W zakresie naruszenia art. 29 ust. 1 i 2 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy, poprzez opisanie przedmiotu zamówienia godzące w zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców, należy wskazać również, co następuje:

Zgodnie z zapisem ust 2 art. 29 ustawy: „Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”

Pojęcie sposobów naruszenia uczciwej konkurencji o którym mowa w art. 29 ust. 2 zostało doprecyzowane w wyroku KIO z dnia 22.01.2009r. (sygn. KIO/UZP 30/09), w którym Izba stwierdziła, że: „Zgodnie z ugruntowanym orzecznictwem i doktryną z naruszeniem zasady uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia mamy do czynienia w sytuacji np. opisu przedmiotu zamówienia, który w sposób bezpośredni – przez wskazanie znaków towarowych, oznaczeń lub w sposób pośredni – poprzez wskazanie parametrów prowadzi do uprzywilejowania jednego podmiotu względem drugiego.”

„Naruszenie zasady wynikającej z art. 29 ust. 2 ustawy P.z.p. może być realizowane w sposób bezpośredni oraz pośredni. Bezpośrednie naruszenie ww. artykułu zachodzi, gdy przedmiot zamówienia określany jest w sposób określający konkretny produkt poprzez wskazanie znaków towarowych, oznaczeń, patentów lub pochodzenia. Natomiast pośrednie naruszenie zasady poszanowania uczciwej konkurencji w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia będzie miało miejsce, gdy produkt opisany przez Zamawiającego nie będzie nazwany, jednakże wymogi i parametry przedmiotu zamówienia zostaną określone tak, że aby je spełnić wykonawca musi dostarczyć jeden konkretny produkt.” Powyższe stanowisko zostało rozwinięte w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 7 stycznia 2008 r. (sygn. akt KIO/UZP 28/07; KIO/UZP 100/07), w którego uzasadnieniu Izba stwierdziła, że: "Przepis art. 29 ust. 2 ustawy P.z.p. zakazuje opisywania przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Należy przy tym zauważyć, że przez utrudnienie uczciwej konkurencji należy rozumieć opisywanie



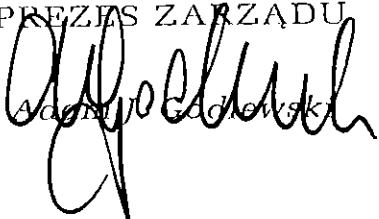
przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia (z wyjątkiem sytuacji zastrzeżonych w ustawie), lub poprzez opisanie przedmiotu zamówienia z wykorzystaniem oznaczeń lub parametrów wskazujących konkretnego producenta (dostawcę), lub konkretny produkt. W szerokim rozumieniu tego przepisu ograniczenie zasady uczciwej konkurencji może nastąpić w wyniku opisanie przedmiotu zamówienia w sposób na tyle rygorystyczny, że ogranicza to krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia, a jednocześnie nie jest to uzasadnione potrzebami zamawiającego." Uchwała KIO z dnia 4 kwietnia 2016 sygn. KIO/KD/21/16

Właśnie z taką sytuacją mamy do czynienia w niniejszym postępowaniu, gdzie Zamawiający poprzez wprowadzenie wymogu, aby cały system zamknięty pochodził od jednego producenta doprowadził do uprzywilejowania jednego podmiotu względem drugiego, który również byłby w stanie złożyć ważną i zgodną z przepisami prawa ofertę, gdyby nie wykluczający go parametr graniczny.

Reasumując, postawienie wymogu jednego producenta dla przedmiotu zamówienia zawartego w Pakiecie nr 1 jest utrudnieniem uczciwej konkurencji i narusza art. 29 ust. 2 Ustawy Pzp.

Naruszenie przez Zamawiającego art. 7 ust. 1 Ustawy jest konsekwencją poprzednich zarzutów.

W świetle powyższego niniejsze odwołanie jest zasadne i zasługuje na uwzględnienie.

Z poważaniem,
PREZES ZARZĄDU

Adam J. Godlewski

Załączniki:

1. Dowód uiszczenia wpisu od odwołania w wymaganej wysokości 7500 zł.
2. Dowód przekazanie kopii odwołania Zamawiającemu
3. Deklaracja firmy Weihai Hongyu Medical Devices Co.
4. Opinia SPZOZ Wojewódzkiego Szpitala Zakaźnego w Warszawie
5. Referencja SPZOZ Wojewódzkiego Szpitala Zakaźnego w Warszawie
6. Opinia SPZOZ w Oleśnicy
7. Opinia SPZZOZ w Gryficach
8. Opinia CSK MSW w Warszawie
9. Zaświadczenie z Pleszewskiego Centrum Medycznego w Pleszewie Sp. z o.o.
10. Opinia o kompatybilności SPZOZ w Świdnicy
11. Opinia SP Szpitala Klinicznego im. Prof. Adama Grucy w Otwocku

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.
KRS 0000100130
05-090 Raszyn, ul. Gałczyńskiego 8
tel. (022) 846-19-40, fax: (022) 846-29-26

