

Raszyn, dnia 26.03.2018  
Nasz znak: MLP/568/18



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

Zamawiający:  
**Szpital Wojewódzki**  
im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach  
ul. Szpitalna 60  
16-400 Suwałki  
Tel. 87 562 95 95  
Faks 87 562 95 94

Odwołujący:  
**MEDLAB PRODUCTS SP. Z O.O.**  
Ul. Gałczyńskiego 8  
05-090 Raszyn  
Tel.: 22 720-49-12  
Fax: 22 846-29-26

**Przedmiot zamówienia:** dostawa zamkniętego systemu próżniowego do pobierania krwi, sprzętu jednorazowego użytku do badań mikrobiologicznych i laboratoryjnych dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach. Znak sprawy: 09/PN/WU/2018

**Wskazanie numeru Biuletynu Zamówień Publicznych albo Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich, w którym zostało zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu – Biuletyn Zamówień Publicznych, ogłoszenie nr 533174-N-2018 data zamieszczenia ogłoszenia: 19.03.2018r.**

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

[www.szpital.suwalki.pl](http://www.szpital.suwalki.pl)

**Termin ukazania się specyfikacji istotnych warunków zamówienia:** 19.03.2018r. na stronie [www.szpital.suwalki.pl](http://www.szpital.suwalki.pl)

## ODWOŁANIE

wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia - w szczególności - wobec opisu przedmiotu zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego „dostawa zamkniętego systemu próżniowego do pobierania krwi, sprzętu jednorazowego użytku do badań mikrobiologicznych i laboratoryjnych dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach. Znak sprawy: 09/PN/WU/2018”.

Mamy już **27** lat

MEDLAB-PRODUCTS Sp. z o.o.  
ul. Gałczyńskiego 8, 05-090 Raszyn  
NIP: 522-000-30-55, RPOOSEIE: E0001527WZBW  
KRS 0000100180, Sąd Rej. M. St. Warszawy, XIV Wydz. Gosp. KRS  
Kapitał zakładowy 111.720,00 PLN

Strona 1 z 7

Biuro: tel.: 22 720 35 12, fax: 22 846 29 26  
Dział Handlowy: tel.: 22 720 49 88  
Dział Sprzedaży i Obsługi Klienta: tel.: 22 720 35 04  
e-mail: mlp.biuro@medlab-products.com.pl  
[www.medlab-products.com.pl](http://www.medlab-products.com.pl)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. K.', is located at the bottom right of the page.

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 „dostawa zamkniętego systemu próżniowego do pobierania krwi, sprzętu jednorazowego użytku do badań mikrobiologicznych i laboratoryjnych dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach. Znak sprawy: 09/PN/WU/2018”.

I. Zamawiającemu zarzucam działanie niezgodne z przepisami Ustawy poprzez podjęcie następujących czynności w Postępowaniu:

- opisanie przedmiotu zamówienia poprzez wskazanie źródła pochodzenia produktów 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.
- opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję.

II. Powyższe czynności stanowią naruszenie przez Zamawiającego:

- art. 29 ust 3 w zw. z art.7 ust. 1 Ustawy;
- art. 29 ust. 2 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy.
- art. 29 ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy.

III. Mając na względzie powyższe, wnoszę o:

- Uwzględnienie odwołania i obciążenie Zamawiającego kosztami postępowania odwoławczego;
- Nakazanie Zamawiającemu zmianę postanowień SIWZ, poprzez:
  - a. odstąpienie od wymogu zawartego w Załączniku nr 5 Część 1 pkt. 5 "Wymagania Zamawiającego dotycząca przedmiotu zamówienia" ppkt. 4 o treści: "Probówki, igły systemowe, uchwyty, adaptory typu Luer, oraz automatyczny czytnik do OB powinny być wykonane przez jednego producenta - w przypadku zaoferowania produktów pochodzących od różnych wytwórców - Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenia producentów tych elementów o pełnej kompatybilności produkowanego elementu z elementami innych wytwórców"
  - b) zmianę Załącznika 5 Część 1 pkt. 5 "Wymagania Zamawiającego dotycząca przedmiotu zamówienia" ppkt. 4 poprzez zastąpienie dotychczasowych postanowień następującą treścią:

"Probówki, igły systemowe, uchwyty, adaptory typu Luer, oraz automatyczny czytnik do OB powinny być wykonane przez jednego producenta - w przypadku zaoferowania produktów pochodzących od różnych wytwórców - Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenie wykonawcy o kompatybilności wszystkich 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 19.03.2018r. Termin na wniesienie odwołania wynikający z art. 182 ust. 2 ust. 2 Ustawy został zachowany.

VI. Odwołujący przesłał kopię odwołania Zamawiającemu w dniu 26.03.2018r. tj. z zachowaniem terminu, o którym mowa w art. 180 ust. 5 Ustawy.

### UZASADNIENIE

Naruszenie art. 29 ust. 3 w zw. z art. 7 ust. 1 Ustawy, nastąpiło przez opisanie przedmiotu zamówienia poprzez 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.

Należy tu wskazać, co następuje:

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.: „dostawa zamkniętego systemu próżniowego do pobierania krwi, sprzętu jednorazowego użytku do badań mikrobiologicznych i laboratoryjnych dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr Ludwika Rydygiera w Suwałkach. Znak sprawy: 09/PN/WU/2018” w trybie art. 10 ust. 1 oraz art. 39 - 46 Ustawy.

Przedmiot zamówienia został opisany w tabeli asortymentowej, stanowiącej załącznik nr 5 do SIWZ. Ponadto Zamawiający pod tabelami asortymentowymi dla każdego pakietu z osobna przedstawił "Część opisowo-informacyjną dla Wykonawców". Dla Czyści 1 w części opisowo-informacyjnej w pkt. 5 zatytułowanym "Wymagania Zamawiającego dotycząca przedmiotu zamówienia" określił dodatkowo 13 wymagań jakościowych. Niespełnienie któregośkolwiek z wymagań jakościowych skutkuje odrzuceniem oferty.

W punkcie 4 został zawarty parametr: "Probówki, igły systemowe, uchwyty, adaptery typu Luer, oraz automatyczny czytnik do OB powinny być wykonane przez jednego producenta - w przypadku zaoferowania produktów pochodzących od różnych wytwórców - Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenia producentów tych elementów o pełnej kompatybilności produkowanego elementu z elementami innych wytwórców".

Odwołujący uważa, że tak określony wymóg Zamawiającego dotyczący przedmiotu zamówienia, który jest jednocześnie parametrem granicznym, 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

W świetle obowiązujących przepisów prawa Zamawiający nie powinien żądać oświadczeń producentów elementów systemu, ale oświadczenia wykonawcy oferującego elementy systemu pochodzące od różnych wytwórców, ponieważ:

- 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.
- Producenci wyrobów medycznych niejednokrotnie nie są znani i nie można ich określić lub stanowią tajemnicę handlową wytwórcy.
- Za kompatybilność poszczególnych elementów systemu nie odpowiadają producenci, a wytwórcy; zaś zgodnie z art. 30 ust 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r, o wyrobach medycznych, oświadczenie o kompatybilności elementów systemu składa 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”.
- To wykonawca, a nie producent czy wytwórca 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, tylko oświadczenie złożone przez dostawcę (Wykonawcę) jest wystarczające i gwarantuje właściwą współpracę zaoferowanych 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.

Odwolujący, 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".

Odwolujący 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 4)
- \* Badaniach produktów będących przedmiotem niniejszego postępowania przeprowadzonych u swoich Klientów w momencie ich wprowadzeniem na rynek (w załączeniu przykładowe opinie – zał. 5 – 9)
- \* 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. 10-12)

To, że wprowadzony wymóg: "Probówki, igły systemowe, uchwyty, adaptory typu Luer, oraz automatyczny czytnik do OB powinny być wykonane przez jednego producenta - w przypadku zaoferowania produktów pochodzących od różnych wytwórców - Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty oświadczenia producentów tych elementów o pełnej kompatybilności produkowanego elementu z elementami innych wytwórców", 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. Wykonawcy oferujący produkty systemu zamkniętego pochodzące od różnych producentów i tak nie będą mogli złożyć ważnej oferty, bowiem nie jest możliwe uzyskanie oświadczeń producentów tych elementów o pełnej kompatybilności produkowanego elementu z elementami innych wytwórców. Nie możliwe jest uzyskanie tych oświadczeń nie dlatego, że elementy te nie są ze sobą kompatybilne, ale dlatego, że producenci, w świetle obrotu materiałami medycznymi, nie mają takich kompetencji.

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.



Tak więc postawienie wymogu "Probówki, igły systemowe, uchwyty, adaptory typu Luer, oraz automatyczny czytnik do OB powinny być wykonane przez jednego producenta", oraz postawienie wymogu niemożliwego do spełnienia dla wykonawcy oferującego produkty pochodzące od różnych producentów jest opisaniem przedmiotu zamówienia w sposób, który 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.”

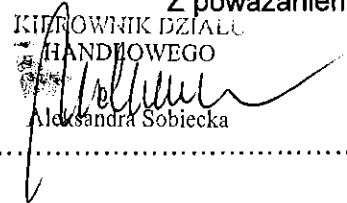
„Naruszenie zasady wynikającej z art. 29 ust. 2 ustawy P.z.p. może być realizowane w sposób bezpośredni oraz pośredni. Bezpośrednie naruszenie ww. artykułu zachodzi, gdy przedmiot zamówienia określany jest w sposób określający konkretny produkt poprzez wskazanie znaków towarowych, oznaczeń, patentów 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 "Probówki, igły systemowe, uchwyty, adaptory typu



Luer, oraz automatyczny czytnik do OB powinny być wykonane przez jednego producenta", oraz postawienie wymogu niemożliwego do spełnienia dla wykonawcy oferującego produkty pochodzące od różnych producentów doprowadził do uprzywilejowania jednego podmiotu względem drugiego, który również byłby w stanie złożyć ważną i zgodną z przepisami prawa ofertę, gdyby nie wskazanie przez Zamawiającego wykluczającego go wymogu, który to wymóg nie wynika z żadnych przepisów prawa i jest w sprzeczności z zapisem art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, a którego wprowadzenie uprzywilejowuje dotychczasowych dostawców, choć nie gwarantuje wyższej jakości oferowanych produktów.

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

Z poważaniem,  
KIEROWNIK DZIAŁU  
HANDLOWEGO  
  
Aleksandra Sobiecka

MEDLAB PRODUCTS Sp. z o.o.  
KRS 0000100180  
05-090 Raszyn, ul. Głeczyńskiego 8  
tel. (22) 846-19-40, fax: (22) 846-29-26

-4-

**Załączniki:**

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