

Sygn. akt II Ca 1379/13

WYROK W IMIENIU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Dnia 29 stycznia 2014 roku

Sąd Okręgowy w Szczecinie II Wydział Cywilny Odwoławczy

w składzie:

Przewodniczący:	SSO Zbigniew Ciechanowicz (spr.)
Sędziowie:	SO Iwona Siuta SO Sławomir Krajewski
Protokolant:	st. sekr. sąd. Dorota Szlachta

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 29 stycznia 2014 roku w S.

sprawy ze skargi zamawiającego **109 Szpitala (...) z Przychodnią SP ZOZ w S.**

z udziałem **Centrum (...) Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w W.**

o zamówienie publiczne

na skutek skargi wniesionej przez zamawiającego

od wyroku Krajowej Izby Odwoławczej

z dnia 29 października 2013 r., sygn. akt KIO 2410/13

I. zmienia zaskarżony wyrok w całości w taki sposób, że oddala odwołanie;

II. zasądza od Centrum (...) Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w W. na rzecz zamawiającego 109 Szpitala (...) z Przychodnią SP ZOZ w S. kwotę 1800 (jeden tysiąc osiemset) złotych tytułem zwrotu kosztów postępowania apelacyjnego;

III. nakazuje ściągnąć od Centrum (...) Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w W. na rzecz Skarbu Państwa - Sądu Okręgowego w Szczecinie kwotę (...) (jeden tysiąc pięćset trzydzieści dziewięć) złotych tytułem opłaty sądowej, od której uiszczenia zwolniony był zamawiający.

UZASADNIENIE

Wykonawca zamówienia Centrum (...) sp. z o.o. z W. złożył odwołanie od czynności wyboru przez **zamawiającego 109 Szpital (...) z przychodnią SP ZOZ w S.** najkorzystniejszej oferty oraz odrzucenia jego oferty. Odwołujący podał, iż jego oferta była najkorzystniejsza cenowo i gdyby nie została odrzucona to byłaby ofertą wybraną. Wg odwołującego się jego oferta odpowiadała jasno i jednoznacznie opisanemu w SIWZ przedmiotowi zamówienia.

Przedmiotowe odwołanie dotyczyło jednego zadania, spośród kilkudziesięciu dotyczących dostawy materiałów medycznych i jednorazowego sprzętu medycznego, oznaczonego nr 40, tj. na dostawę pasków do badania poziomu glikemii wraz z kompatybilnymi glukometrami, w którego opisie znalazł się parametr o treści „zakres przechowywania pasków od 4 do 40°C”. Wykonawca miał w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania zamawiającego przedstawić podpisane oświadczenie, że oferowane produkty posiadają aktualne świadectwo rejestracyjne oraz wszystkie posiadane materiały w języku polskim dotyczące oferowanych produktów - ulotki, karty katalogowe, wraz z charakterystyką, opisem, potwierdzające parametry określone przez zamawiającego.

Wykonawca złożył kartę katalogową dotyczącą oferowanych pasków testowych o nazwie G. koreańskiej firmy (...), z której wynikało, min. że paski testowe należy przechowywać w fiolce w chłodnym i suchym miejscu o temp. pomiędzy 2 °C i 32 °C. Ta sama temperatura wynikała z opakowania pasków do badania. Wykonawca złożył również oświadczenie producenta z dnia 16 maja 2013 r., gdzie stwierdzono, iż temperatura przechowywania pomiędzy 2-40 °C nie ma wpływu na jakość testów paskowych G..

Zamawiający uznał, iż oświadczenie producenta zostało wystawione na użytek przedmiotowego postępowania i jest sprzeczne z materiałami informacyjnymi o wyrobie producenta, co stanowiło podstawę odrzucenia oferty.

Krajowa Izba Odwoławcza wyrokiem z dnia 29 października 2013 r. uwzględniła odwołanie wykonawcy zamówienia Centrum (...) sp. z o.o. z W. i nakazała zamawiającemu unieważnienie wyboru najkorzystniejszej oferty oraz unieważnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego oraz ponowną ocenę i wybór najkorzystniejszej oferty z udziałem oferty odwołującego.

Ustalono, iż zamawiający w SIWZ określił zakres wymaganych dokumentów przez wskazanie, że do oferty należy załączyć ulotki, karty katalogowe oferowanego wyrobu medycznego, które potwierdzają parametry wymagane przez zamawiającego. W ocenie I. odwołujący w sposób skuteczny pod względem sformułowanych wymagań SIWZ zapewnił zamawiającego o spełnieniu warunku przechowywania pasków testowych w temp. do 40 °C, co uczynił składając ofertę i oświadczenie producenta, w którym jednoznacznie stwierdza się o parametrach przechowywania wyrobu w temp. od 2 do 40 °C. Zamawiający precyzując formę wykazania spełnienia parametrów w SIWZ zawarł otwarty katalog tych dokumentów (pkt 11 rozdz. IX) „wszystkie posiadane materiały w języku polskim dotyczące oferowanych produktów - ulotki katalogi..”. W ocenie I. oświadczenie przedstawiciela producenta może być materiałem potwierdzającym parametry określone w SIWZ. Izba uznała autentyczność dokumentu po jego oględzinach, zaś zamawiający nie udowodnił, iż oświadczenie producenta złożone do oferty nie jest prawdziwe. W ocenie I. wykonawca wyjaśnił, iż producent rekomendował przechowywanie wyroby w temp. do 32°C, ale udzielił też gwarancji na produkt w związku z jego przechowywaniem w temp. do 40°C.

Skargę na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej złożył zamawiający skarżąc go w całości i żądając jego zmiany poprzez oddalenie odwołania Centrum (...) sp. z o.o. z W. i zasądzenie kosztów postępowania.

Zamawiający zaskarżonemu orzeczeniu zarzucił:

1. naruszenie przepisów postępowania - art. 190 ust. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, poprzez przekroczenie zasady swobodnej oceny dowodów przejawiające się ustaleniu, że przeciwnik skargi w sposób skuteczny pod względem sformułowanych wymagań SIWZ zapewnił zamawiającego o spełnieniu warunku przechowywania pasków testowych w temperaturze do 40°C, a oświadczenie przedstawiciela producenta jest miarodajnym na ten fakt dowodem,
2. naruszenie prawa materialnego, a mianowicie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, poprzez błędną jego wykładnię i przyjęcie, że oferta przeciwnika skargi jest zgodna ze SIWZ.

Zdaniem zamawiającego niedopuszczalne i niemiarodajne jest wskazanie wymaganych w SIWZ zakresu dopuszczalnych temperatur przechowywania oferowanego wyrobu medycznego innym dokumentem aniżeli instrukcja użytkownika, to jest oświadczeniem producenta. Przedmiot zamówienia to wyrób medyczny, a więc w

myśl ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. udokumentowanie posiadania wymaganej cechy może i powinno być dokonane przy pomocy wiarygodnych dokumentów, w tym dokumentów pochodzących od podmiotu zewnętrznych, albo takich które mają charakter dokumentów podstawowych opracowanych na podstawie badań właściwych dla oferowanego wyrobu. Rodzaje takich dokumentów określona w ocenie zamawiającego rozporządzenie Prezesa RM z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz formy w jakich dokumenty mogą być składane.

Przywołując uzasadnienie wyroku (...) z dnia 21 października 2011 r. w sprawie o sygn. akt KIO 2165/11 zamawiający wyraził pogląd, iż jako jednostka służby zdrowia nie może brać pod uwagę oświadczeń producenta niezgodnych z zatwierdzoną w procesie certyfikacji instrukcją użytkowania, potwierdzoną przez akredytowaną jednostkę certyfikującą znakiem CE.

Odpowiadając na skargę Zamawiającego wykonawca Centrum (...) sp. z o.o. z W. zażądał jej oddalenia jako bezzasadnej oraz zasądzenia do zamawiającego zwrotu kosztów postępowania. Wykonawca podkreślił, iż Zamawiający będąc autorem SIWZ dopuścił różne dokumenty mające poświadczyć spełnienie przez produkt jego wymagań, nie wprowadzając jednocześnie jakiegokolwiek gradacji ważności tych dokumentów. Wobec czego stwierdzenie (...), że zapis SIWZ dopuszcza jako materiał potwierdzający spełnienie danego parametru określonego oświadczenie producenta, nie stanowi przekroczenia swobodnej oceny dowodów wynikającej z art. 190 ust. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oświadczenie producenta natomiast było jasne i nie pozostawiło wątpliwości co do jego treści. Okolicznością niebudzącą wątpliwości dla składu (...) było też i to, że ze złożonego oświadczenia producenta, a także wyjaśnień Wykonawcy wynikało, iż zawarta informacja na wyrobie czy ulotkach nie wyklucza możliwości przechowywania rzeczonych pasków w temperaturze wymaganej na gruncie (...), czyli do 40°C. Wykonawca zwrócił uwagę, iż zamawiający nie przedstawił żadnej argumentacji dotyczącej zarzutu naruszenia przez (...) art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Sąd Okręgowy zważył, co następuje:

Skarga była zasadna, a zatem w myśl art. 386 § 1 k.p.c. wywoływała konieczność zmiany zaskarżonego wyroku i oddalenia odwołania od czynności wyboru przez zamawiającego 109 Szpitala (...) z przychodnią SP ZOZ w S. najkorzystniejszej oferty oraz odrzucenia oferty Centrum (...) sp. z o.o. z W..

Obrót wyrobami medycznymi na obszarze RP objętymi zamówieniem w niniejszej sprawie związany jest z obowiązkiem powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów L., (...) i Produktów B. oraz obowiązkiem aktualizacji danych o takim wyrobie (art. 58 ust. 3 i art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych). Pomimo tego, że powinność ta ma charakter jedynie informacyjny, gdyż wyrób był już zgłoszony przed wprowadzeniem go do obrotu, właściwemu organowi, przez jego wytwórcę w innym kraju, to jednak powiadomienie ma charakter obligatoryjny, warunkujący obrót wyrobem medycznym na terenie RP.

Faktem pozostaje, iż instrukcja używania wyrobu oferowanego przez wykonawcę w postaci testów paskowych G. określiła zakres temperatur jego przechowywania od 2 do 32 °C. Instrukcja użytkowania z takim parametrem opatrzona znakiem certyfikującym CE została załączona do powiadomienia, a więc certyfikacja nie dotyczyła właściwości produktu w zakresie przechowywania do 40°C. Za dowolne w tym kontekście uznać należy, leżące u podstaw zasadniczych motywów rozstrzygnięcia zawartego w wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 października 2013 r. stwierdzenie, iż oświadczenie producenta z dnia 16 maja 2013 r. i wyjaśnienia wykonawcy z dnia 17 września 2013 r. wskazują na rekomendację przechowywania produktu w temperaturze do 32°C (co wynika z ulotki opatrzonej certyfikatem) i gwarancję przechowywania wyroby w temperaturze do 40 °C (str. 11 uzasadnienia). Tezie takiej przeczy brzmienie oświadczenia producenta z dnia 16 maja 2013 r.: „Temperatura przechowywania pomiędzy 2-40 st. C nie ma wpływu na jakość testów paskowych G. służących do pomiaru stężenia glukozy ze krwi”. Z tekstu tego nie wynika, to aby przechowywanie pasków w temp. do 32 °C było tylko rekomendacją producenta, zaś ich przechowywanie w temp. do 40 °C było objęte gwarancją. Dodatkowo, zapis „nie ma wpływu na jakość testów paskowych” jest zapisem wieloznacznym, nie wskazującym na to, czy chodzi tu o jakość samych pasków, czy też jakość

pomiaru przy użyciu takich pasków przechowywanych w temp. do 40°C. Informacja producenta nie zawiera również przytoczenia empirycznych podstaw takiego stwierdzenia. Istnieje zatem niewyjaśniona rozbieżność między treścią ulotki wyrobu, a oświadczeniem producenta.

Za naruszające podstawowe zasady dowodzenia opisane w art. 190 ust. 1 Prawa zamówień publicznych uznać należy stwierdzenie (...), iż „zamawiający odrzucając ofertę nie udowodnił, że oświadczenie złożone do oferty jest nieprawdziwe, to jest że sporny wyrób medyczny nie może być przechowywany w temperaturze do 40 st. C.” (str. 11), gdyż to na wykonawcy ciąży obowiązek wykazania cech oferowanego produktu. Nadto, dowodzenie okoliczności negatywnych, zwłaszcza przez zakład opieki zdrowotnej, do którego zadań statutowych nie należą prace badawcze nad wyrobami medycznymi nie tylko uznać należy za utrudnione, lecz w kontekście niniejszego sporu za niemożliwe.

Faktem pozostaje, iż określony przez zamawiającego katalog dokumentów opisujących cechy wyrobu miał charakter otwarty. Świadczy o tym dobitnie zapis „dokumenty potwierdzające spełnienie norm wymaganych przez zamawiającego” (pkt 11 rozdz. IX SIWZ). Jednakże rozumowanie zaprezentowane przez Krajową Izbę Odwoławczą w uzasadnieniu wyroku z dnia 29 października 2013 r., iż Zamawiający w SIWZ dopuścił możliwość dowodzenia cech przedmiotu zamówienia przy pomocy szerokiej gamy dokumentów, nie wykluczając oświadczeń producenta, abstrahuje od ustawowego rygoryzmu obrotu wyrobami medycznymi. Zgodnie bowiem z treścią art. 11 ustawy o wyrobach medycznych do obrotu i od używania mogą być wprowadzone tylko wyroby oznaczone znakiem CE, czyli dopiero po przeprowadzeniu wszystkich wymaganych dla niego procedur oceny zgodności, potwierdzających spełnienie wymagań określonych przepisami prawa (zob. Stefan Poździejch w „Komentarz do art. 11 ustawy o wyrobach medycznych” SIP Lex). Wykonawca nie wykazał, aby zaoferowane przez niego paski G. przeszły procedury oceny zgodności co do cech możliwości przechowywania w temperaturze do 40°C. Przyznać zatem należy rację skarżącemu o naruszeniu przez Krajową Izbę Odwoławczą przepisów postępowania w postaci art. 190 ust. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, poprzez przekroczenie zasady swobodnej oceny dowodów przejawiające się ustaleniu, że przeciwnik skargi w sposób skuteczny pod względem sformułowanych wymagań SIWZ zapewnił zamawiającego o spełnieniu warunku przechowywania pasków testowych w temperaturze do 40°C.

Dodatkowo, zauważyć należy, iż na rozprawie w dniu 29 stycznia 2014 r. przedstawiciele zamawiającego w sposób przekonywujący przedstawili motywy związane z określeniem zakresu temperatury przechowywania paska testowego do 40°C, a to wynikające z transportu pojazdami nieprzystosowanymi do przewozu produktów medycznych, np. firm kurierskich czy też użytkowania w warunkach wysokich temperatur. Trudno zatem w tym kontekście uznać, iż pożądana przez zamawiającego cecha produktu była związana z chęciami faworyzowania innego uczestnika zamówienia publicznego.

Wynik postępowania skargowego wymagał stosownie do treści art. 98 § 1 k.p.c. obciążenia wykonawcy kosztami zastępstwa radcowskiego w postępowaniu apelacyjnym poniesionymi przez zamawiającego w kwocie 1800 zł, ustalonymi w oparciu o treść § 12 ust. 1 pkt 1 w zw. § 6 pkt 6 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 września 2002r. w sprawie opłat za czynności radców prawnych oraz ponoszenia przez Skarb Państwa kosztów pomocy prawnej udzielonej przez radcę prawnego ustanowionego z urzędu (Dz. U. Nr 163, póź. 1349 z późn. zm.).

Natomiast w oparciu o treść art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o kosztach sądowych w sprawach cywilnych wykonawcę jako przegrywającego sprawę należało obciążyć w trybie art. 113 ust. 1 przytoczonej ustawy obowiązkiem uiszczenia na rzecz Skarbu Państwa - Sądu Okręgowego w Szczecinie kwoty 1539 zł.