

Warszawa, dnia 09 kwietnia 2025 r.

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej

Urząd Zamówień Publicznych

ul. Postępu 17a

02-676 Warszawa

Zamawiający:

Szpital Miejski Św. Jana Pawła II w Elblągu

82-300 Elbląg, ul. Komeńskiego 35

e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl

Odwołujący:

Skamex Spółka Akcyjna

ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź

KRS: 0001055638

reprezentowany przez

adw. Kamilę Podwapińską

„PSK Podwapińska, Brzezińska Adwokaci”

Spółka Partnerska

ul. Samochodowa 2 lok. 21,

02-652 Warszawa

e-mail: podwapinska@pskl.pl

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na: **Dostawy wyrobów medycznych jednorazowego użytku, obłożeń, plastrów oraz siatek przepuklinowych – uzupełnienie vol 4, znak sprawy ZP/7/2025 – dotyczy pakietu nr 4**

WARUNKI FORMALNE ODWOŁANIA

1. Przedmiotowe odwołanie dotyczy treści dokumentów zamówienia, które Zamawiający opublikował w dniu 04 kwietnia 2025 roku. **5-cio-dniowy termin na złożenie odwołania upływa zatem w dniu 09 kwietnia 2025 roku, a odwołanie składane jest w terminie.**
2. Odwołujący wskazuje, że wpis od odwołania w kwocie stosownej do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania został uiszczony na rachunek bankowy Urzędu Zamówień Publicznych. **Potwierdzenie przelewu w załączeniu.**
3. Odwołujący, zgodnie z treścią art. 514 ust. 2 ustawy Pzp, przekazał odwołanie do Zamawiającemu **w dniu 09 kwietnia 2025 roku.**
4. Nr sprawy **ZP/7/2025**
5. Nr publikacji ogłoszenia: 2025/BZP 00177439
6. Link do dokumentów postępowania:
<https://platformazakupowa.pl/transakcja/1090463>

ODWOŁANIE

Działając w imieniu Odwołującego, na podstawie art. 505 ust. 1, art. 513 pkt 1, art. 514 ust. 1, art. 515 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą Pzp”, niniejszym wnoszę odwołanie w zakresie czynności Zamawiającego polegających na sporządzeniu dokumentów zamówienia w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dotyczącego pakietu 4:

1. w sposób ograniczający uczciwą konkurencję poprzez taki dobór parametrów produktu, który powoduje możliwość zaoferowania produktów wyłącznie konkretnych producentów, bez dopuszczenia innych rozwiązań funkcjonujących na rynku, a przez to uniemożliwia złożenie konkurencyjnej oferty przez Odwołującego, który nie będąc ani producentem, ani dystrybutorem wskazanych przez Zamawiającego producentów nie jest w stanie uzyskać oferty cenowej od producenta określonych produktów lepszej niż Wykonawca Becton Dickinson Polska sp. z o.o., przez co naruszona zostaje zasada udzielania zamówienia publicznego zapewniającego najlepszą jakość uzasadnioną charakterem zamówienia oraz zasada konkurencyjności i równego traktowania wykonawców.
2. w sposób naruszający zasadę proporcjonalności wymagań w stosunku do faktycznych potrzeb Zamawiającego, które nie są w żaden sposób uzasadnione z poziomu użytkownika, ani bezpieczeństwa pacjenta;
3. w sposób, wskazujący faktycznie na produkty konkretnego producenta, a zatem w sposób który umożliwia zaoferowanie wyłącznie konkretnego asortymentu, co powoduje uprzywilejowanie konkretnych wykonawców i produktów i eliminuje z postępowania Odwołującego, który w wyniku działań Zamawiającego nie ma możliwości złożenia konkurencyjnej oferty w postępowaniu, w tym oferty na równoważnych produktach sprzedawanych na rynku przez Odwołującego, a zakwestionowane parametry nie wynikają z usprawiedliwionych potrzeb Zamawiającego, natomiast zmierzają jedynie do wyeliminowania konkurencyjnych firm w postępowaniu i zakupu produktu konkretnego producenta;

W konsekwencji powyższego, zarzucam Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 16 pkt 1 i 3 w zw. z art. 17 ust. 1-2 ustawy Pzp - poprzez zastosowanie w postępowaniu parametrów granicznych wyłączających konkurencyjność w postępowaniu i równe traktowanie wykonawców, a także niezapewniających najlepszej jakości uzasadnionej charakterem zamówienia i nieprowadzących do uzyskania najlepszych efektów zamówienia w stosunku do poniesionych nakładów, bowiem na rynku funkcjonują produkty równoważne, które przez opis równoważności Zamawiającego nie są możliwe do zaoferowania, a faktycznymi jedylnymi produktami dopuszczonymi są poszczególne produkty konkretnych wykonawców;
2. art. 99 ust. 2 ustawy Pzp poprzez sporządzenie SWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia (w zakresie parametrów dotyczących produktu) w sposób utrudniający i ograniczający uczciwą konkurencję, poprzez taki ich dobór, które uniemożliwiają złożenie Odwołującemu konkurencyjnej oferty,
3. art. 99 ust. 4 i 5 ustawy Pzp – poprzez opisanie parametrów produktów w sposób ograniczający możliwość zaoferowania produktów różnych producentów, w tym również w zakresie określenia równoważności co przy uwzględnieniu treści SWZ powoduje brak możliwości realnego ubiegania się o przedmiotowe zamówienie Odwołującemu, który oferuje produkt o parametrach nie

gorszych niż opisane przez Zamawiającego,

4. art. 134 ust. 1 pkt 4 ustawy poprzez wadliwe sporządzenie specyfikacji warunków zamówienia w części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia („OPZ”),
5. naruszenie art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję a jednocześnie „sam w sobie” stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu produktów u określonego przedsiębiorcy.

Odwołujący wskazuje również, że naruszenie wskazanych powyżej przepisów ustawy Pzp niewątpliwie będzie miało istotny wpływ na wynik postępowania, bowiem ofertę może złożyć jeden wykonawca, a zatem biorąc pod uwagę art. 554 ust. 1 pkt 1 Pzp, Krajowa Izba Odwoławcza winna uwzględnić niniejsze odwołanie.

W związku z powyższym Odwołujący wnosi o:

1. merytoryczne rozpatrzenie odwołania i uwzględnienie odwołania w całości, a w konsekwencji nakazanie Zamawiającemu :
 - w zakresie zarzutów wskazanych powyżej dokonania zmiany opisu przedmiotu zamówienia w sposób umożliwiający złożenie konkurencyjnej oferty przez Odwołującego, a zatem poprzez dokonanie wskazanych niżej zmian w opisie przedmiotu zamówienia, co pozwoli na zaoferowanie produktów innych producentów niż Becton Dickinson tj.:
 - a) w zakresie pozycji 3, 4, 5, 6:
 - usunięcie zapisu o konieczności umieszczania „graficznego oznaczenia strefy sterylnej na korpusie strzykawki”
 - dopuszczenie produktów wyposażonych w koreczek minimum 18mm
 - dopuszczenie produktów zarejestrowanych w klasie min. IIb
 - b) dodatkowo w zakresie pozycji 6 – odstąpienie od konieczności dołączania do oferty minimum 3 badań klinicznych dotyczących redukcji odcewnikowych zakażeń krwi (CRBSI) po zastosowaniu oferowanej marki fabrycznie napełnionej strzykawki do przepłukiwania, w tym dla linii centralnej oraz linii z wszczepionym dostępem naczyniowym
 - c) w zakresie pozycji 9 - odstąpienie od wymogu przepływu 533 ml/min
2. zasądzenie kosztów postępowania odwoławczego od Zamawiającego na rzecz Odwołującego, w tym kosztów zastępstwa procesowego, zgodnie z przedłożoną na rozprawie fakturą.

Okoliczności wskazujące na istnienie interesu Odwołującego we wnoszeniu odwołania:

Odwołujący posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego powołanych w odwołaniu przepisów ustawy Pzp. Odwołujący jest zainteresowany uzyskaniem przedmiotowego zamówienia. Po analizie treści dokumentacji zamówienia Odwołujący stwierdził jednak, że nie może realnie ubiegać się o niniejsze zamówienie w sposób konkurencyjny, bowiem Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w zakresie pakietu 4 w taki sposób, że można zaoferować tylko jeden produkt, a produkt który posiada

Odwołujący nie może być zaoferowany z uwagi na postawione parametry wykluczające inne produkty poza dokładnie opisanym przez Zamawiającego. Nawet jeśli Odwołujący uzyskałby produkty wskazane przez Zamawiającego precyzyjnie co do producenta, poprzez dobór parametrów wskazujących wprost na produkty Becton Dickinson, to nie jest w stanie zaoferować konkurencyjnych cen w postępowaniu, bowiem nie jest ani dystrybutorem produktów Becton Dickinson, ani autoryzowanym przedstawicielem Producenta – które to podmioty będą miały korzystniejsze ceny nabycia produktów niż podmioty trzecie.

W konsekwencji w sytuacji, gdy treść SWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia została sformułowana w sposób sprzeczny z ustawą Pzp, Odwołujący utracił realnie możliwość uzyskania przedmiotowego zamówienia, bowiem nawet jeśli dokona zakupu wymaganych produktów u producenta, to otrzymana przez niego cena zakupu będzie daleko wyższa niż cena otrzymana przez wyłącznego dystrybutora wskazanych przez Zamawiającego produktów. Jednocześnie Odwołujący wobec obecnie skonstruowanego opisu przedmiotu zamówienia nie jest w stanie zaoferować produktów, które oferuje w ramach swojej działalności, również w zakresie dopuszczonej równoważności, która faktycznie powoduje, że parametry równoważności spełnione są przez konkretny produkt.

Tym samym Odwołujący wprost może ponieść szkodę w związku z bezprawnymi zachowaniami Zamawiającego. Prowadzenie postępowania zgodnie z przepisami prawa, w tym w szczególności w tak istotnych obszarach jak opis przedmiotu zamówienia, a tym samym zachowanie zasad konkurencyjności jest obowiązkiem każdego Zamawiającego. Wskazywanie w postępowaniu na konkretny produkt, konkretnego producenta pozbawia możliwości konkurowania przez Wykonawców w postępowaniu i uzyskania zamówienia.

UZASADNIENIE

W dniu 04 kwietnia 2025 roku Zamawiający wszczął przedmiotowe postępowanie publikując ogłoszenie oraz dokumentację zamówienia. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został wskazany w załączniku nr 1.4 do SWZ „Formularz asortymentowo-cenowy”. W ramach pakietu nr 4 Zamawiający wskazał w formularzu przyrządy do przetaczania oraz zestawy infuzyjne wraz z ich parametrami:

Pozycja 3

Strzykawka do przepłukiwania fabrycznie napełniona izotonicznym roztworem 0.9% NaCl o poj. 10 ml. do procedur aseptycznych – sterylna zawartość. Skala oraz wypełnienie odpowiadająca nominalnej pojemności strzykawki 10 ml. Strzykawka ma posiadać średnicę cylindra odpowiadającej strzykawce 10 ml. Graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki. **Ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający przypadkowe wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu podczas przygotowania strzykawki do przepłukiwania.** Kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem . Tłok wykonany z polipropylenu, prosty na całej długości (bez przewężeń). Specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika potwierdzony zerowy refluks. **Strzykawka wyposażona w długi minimum 2cm korek zamykający, umożliwiający odpowietrzenie strzykawki bez konieczności całkowitego ściągania korka** **Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III.** Okres stabilności roztworu oraz ważności produktu 3 lata. 2. Data ważności i na produkcie (bez opakowania). Nie zawiera BPA, LATEXU, DEHP, PVC. Sterylizowana parowo-opakowanie foliowe . Ilość sztuk w opakowaniu 30.

Pozycja 4

Strzykawka do przepłukiwania fabrycznie napełniona izotonicznym roztworem 0.9% NaCl o poj. 5 ml. do procedur aseptycznych – sterylna zawartość. Skala 5 ml oraz wypełnienie odpowiadająca nominalnej pojemności strzykawki 5 ml. Strzykawka ma posiadać średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce 10 ml. **Graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki.** Ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający przypadkowe wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu podczas przygotowania strzykawki do przepłukiwania. Kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem. Tłok wykonany z polipropylenu, prosty na całej długości (bez przewężeń). Specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika potwierdzony zerowy refluks. **Strzykawka wyposażona w długi minimum 2cm korek zamykający. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III.** Okres stabilności roztworu oraz ważności produktu 3 lata. Data ważności i na produkcie (bez opakowania) Nie zawiera BPA, LATEXU, DEHP, PVC. Sterylizowana parowo- opakowanie foliowe . Ilość sztuk w opakowaniu 30.

Pozycja 5

Strzykawka do przepłukiwania fabrycznie napełniona izotonicznym roztworem 0.9% NaCl o poj. 3 ml. do procedur aseptycznych – sterylna zawartość. Skala 3 ml oraz wypełnienie odpowiadająca nominalnej pojemności strzykawki 3 ml. Strzykawka ma posiadać średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce 10 ml. **Graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki.** Ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający przypadkowe wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu podczas przygotowania strzykawki do przepłukiwania. Kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem . Tłok wykonany z polipropylenu, prosty na całej długości (bez przewężeń). Specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika potwierdzony zerowy refluks. **Strzykawka wyposażona w długi minimum 2cm korek zamykający. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III.** Okres stabilności roztworu oraz ważności produktu 3 lata. Data ważności i na produkcie (bez opakowania). Nie zawiera BPA, LATEXU, DEHP, PVC. Sterylizowana parowo- opakowanie foliowe . Ilość sztuk w opakowaniu 30.

Pozycja 6

Strzykawka do przepłukiwania fabrycznie napełniona izotonicznym roztworem 0.9% NaCl o poj. 10 ml. do zabiegów w warunkach jałowych – sterylna zawartość oraz strzykawka zewnętrznie. Skala oraz wypełnienie odpowiadająca nominalnej pojemności strzykawki. Strzykawka ma posiadać średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce 10 ml. **Graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki.** Ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający przypadkowe wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu podczas przygotowania strzykawki do przepłukiwania. Kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem . Naciśnięcie tłoka strzykawki w celu odblokowania blokady(stopera) tłoka.Tłok wykonany z polipropylenu, prosty na całej długości (bez przewężeń). Specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika potwierdzony zerowy refluks. **Strzykawka wyposażona w długi minimum 2cm korek zamykający,** umożliwiający odpowietrzenie strzykawki bez konieczności całkowitego ściągania korka, który posiada gwintowane przedłużenie zamykające wejście do strzykawki typu Luer Lock, zapobiegający przypadkowej kontaminacji wewnętrznej części stożka. **Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III .** Okres stabilności roztworu oraz ważności produktu 3 lata. Nie zawiera BPA, LATEXU, DEHP, PVC. Sterylizowana parowo – opakowanie papier/folia . Ilość sztuk w opakowaniu 30. **Redukcja odcewnikowych zakażeń krwii (CRBSI) po zastosowaniu oferowanej marki fabrycznie napełnionej strzykawki do przepłukiwania.potwierdzona badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty - minimum 3, w tym dla linii centralnej oraz linii z wszczepionym dostępem naczyniowym.**

Pozycja 9

Zamknięty system dostępu naczyniowego o laminarnym torze przepływu, przezroczysty, bezigłowy, sterylny, zabezpieczony protektorem męskim w kolorze różnym niż zawór, pakowany pojedynczo, rozmiar ok 0,20 mm; waga 1g. Kompatybilny z końcówką luer-lok, z łatwą jednorodną materiałową powierzchnią do dezynfekcji, jednoelementową, przezierną, podzielną membraną typu split septum osadzoną zewnętrznie w sposób trwały na poliwęglanowym przezroczystym konektorze, wystającą częściowo nad obudowę, niesprzysługającą kolonizacji bakterii. Na obudowie konektora naprzeciwległe wypustki ułatwiające utrzymanie zaworu w palcach w trakcie łączenia np. ze strzykawką. Bez mechanicznych części wewnętrznych, **prędkość przepływu 533ml/min**. Wytrzymały na ciśnienie 45 PSI o objętości wypełnienia 0,16 ml. Informacja o objętości wypełnienia na opakowaniu jednostkowym. Ilość aktywacji 100. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami oraz lekami chemioterapeutycznymi. Ten sam producent co kaniule lub rekomendowany i sprzedawany przez producenta kaniul, umieszczony w katalogu producenta kaniul pod nadanym przez niego numerem katalogowym dla zachowania szczelności dla kaniul obwodowych.

Analizując treść opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 4 należy stwierdzić, iż stoi on w sprzeczności z zapisami art. 99 ust.2, 4 i 5 ustawy Prawo zamówień publicznych. Przedmiot zamówienia został przez Zamawiającego opisany w sposób utrudniający, a wręcz uniemożliwiający zachowanie zasady uczciwej konkurencji, w szczególności poprzez zespół cech wskazujących wyłącznie na produkty – w pozycji 3,4,5 i 6 strzykawki do przepłukiwania producenta firmy Becton Dickinson **BD Posiflush™** tj.: „graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki”, „długość minimum 2cm korek zamykający”, „wyrób medyczny klasy III”

Przepisy ustawy Pzp dopuszczają opisanie przedmiotu zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę czy wytwórcę, ale wskazaniu takiemu musi towarzyszyć wyraz „**lub równoważny**”.

Klasyfikacja wyrobu jest decyzją producenta oraz jest zatwierdzana w Europie przez jednostkę notyfikowaną, co gwarantuje bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

Strzykawki do przepłukiwania fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIb są dopuszczone do obrotu w Europie.

Ponadto produkty zarejestrowane w klasie III i opisane przez Zamawiającego, mogą wywoływać działania niepożądane (skutki uboczne) wskazane w instrukcjach użytkowania – pkt. 5 „Wskazania do użycia”, Poniżej wycinek z instrukcji:

Niektórzy pacjenci mogą odczuwać przejściowo krótkotrwały smak lub zapach podczas procedury przepłukiwania.

Analizując powyższe powziąć należy wniosek, iż Zamawiający ograniczył uczciwą konkurencję w zakresie pakietu 4 przedmiotowego postępowania ograniczając również możliwość zaoferowania produktów o parametrach nie gorszych niż wynikające z opisu przedmiotu zamówienia, zatem takich które zarejestrowane są w klasie IIb i powszechnie dostępne na rynku oraz posiadają pozostałe parametry dokładnie takie same, jak te podane przez Zamawiającego. Zamawiający wymusza wskazanym wyżej opisem zakup produktów konkretnego producenta, co wypełnia znamiona czynu nieuczciwej konkurencji zgodnie z art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji

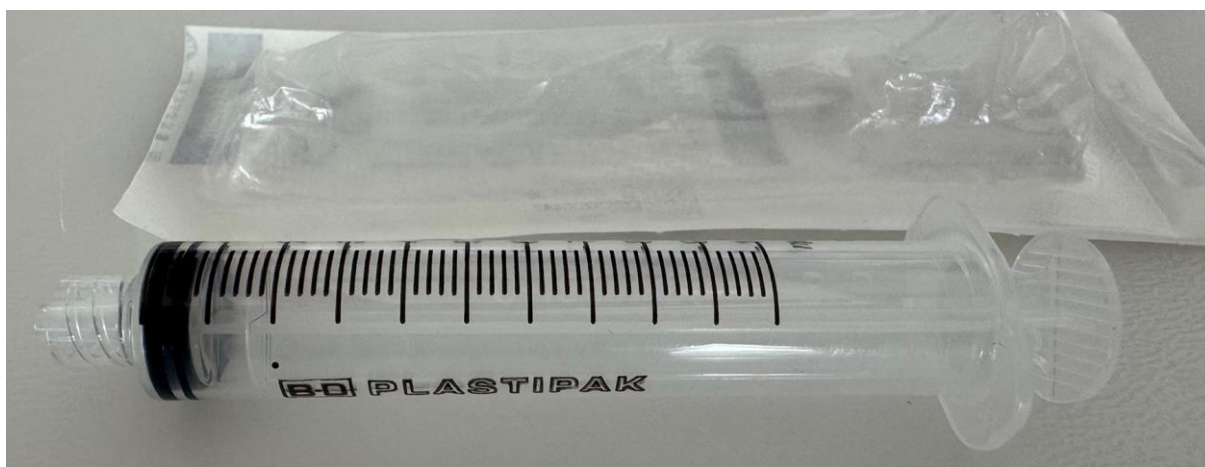
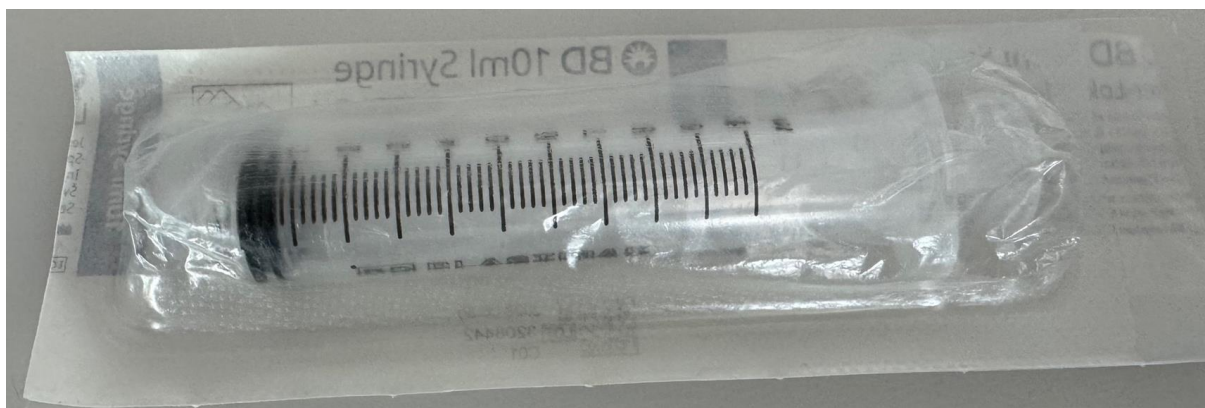
W świetle powyższego Odwołujący wnosi o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl, **zarejestrowanych w klasie min. IIb.**

W wyroku z dnia 19 maja 2023 roku (KIO 1207/23) Izba wskazała, że uzasadnione potrzeby zamawiającego muszą współegzystować z wyraźnie wyróżnionymi w p.z.p. zasadami, w szczególności z zasadą równego traktowania wykonawców i zapewnienia zachowania uczciwej konkurencji (...) Uzasadnione potrzeby zamawiającego to swoisty, niewyrażony normatywnie, pozaustawowy, ukształtowany przez praktykę orzecniczą, weryfikator (miernik) legalności działań i zaniechań zamawiających. Jest to trwały element systemu zamówień publicznych, uniezależniony od skonkretyzowanych regulacji prawnych, kształtujących proces przygotowania i przeprowadzania postępowań o udzielenie zamówień. W istocie bowiem przyczyną i początkiem prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest zamiar i konieczność zaspokojenia określonych potrzeb zamawiającego wykonującego zadania stanowiące przedmiot jego, co do zasady, statutowej działalności.

Twierdzenie, że wyłącznie strzykawki zarejestrowane w klasie III zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa pacjentów pozbawione jest jakiegokolwiek faktycznej i naukowej podstawy. W literaturze medycznej nie ukazała się ani jedna praca naukowa wskazująca na przewagę w zastosowaniu klinicznych strzykawek rejestrowanych w klasie III względem tych rejestrowanych w klasie IIb.

Przedmiot zamówienia został przez Zamawiającego opisany w sposób utrudniający, a wręcz uniemożliwiający zachowanie zasady uczciwej konkurencji, w szczególności poprzez wymóg zaoferowania strzykawek w poz. 3, 4, 5, i 6 posiadających graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki. Odwołujący wnosi o usunięcie tego wymagania, bowiem nie ma ono żadnego wpływu na prawidłowe i bezpieczne użytkowanie produktu. Strzykawki, które Odwołujący zamierza zaoferować są sterylizowane w całości w opakowaniach metodą radiacyjną, przez co nie posiadają żadnej strefy sterylnej bądź niesterylnej wewnątrz cylindra-całe wnętrze cylindra jest sterylne. Nie ma żadnych badań klinicznych, które potwierdzałyby tezę marketingową firmy Becton Dickinson, że znacznik oznaczenia graficznego strefy sterylnej na cylindrze posiada jakiegokolwiek znaczenie kliniczne chociażby w ograniczeniu ryzyka zakażeń. Zamawiający powiela stanowisko marketingowe Becton Dickinson

Podkreślenia wymaga, że Zamawiający stosuje setki tysięcy standardowych sterylnych strzykawek rocznie, które dostarczane są z tłokiem całkowicie wsuniętym do wnętrza cylindra. Gdyby przyjąć argumentację Becton Dickinson, iż przestrzeń pomiędzy uszczelką tłoka a ujściem cylindra jest niesterylna po odpakowaniu strzykawki, żadna ze strzykawek nie nadawałaby się do użycia i stanowiła zagrożenie dla pacjenta. Co więcej, graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki musiałoby znajdować się bezpośrednio za uszczelnieniem tłoka. Oczywiście strzykawki pozbawione są takowego oznaczenia, gdyż jest ono pozbawione jakiegokolwiek sensu.



Tym samym Odwołujący wnosi o dopuszczenie zaoferowania strzykawk do przepłukiwania dostępu naczyniowego wyposażonych w ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający przypadkowe wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu podczas przygotowywania strzykawki do przepłukiwania dostępu naczyniowego, które są zgodne z normą EN ISO 7886-1. Zgodnie ze standardami tłok przesuwa się tylko do przodu podczas przygotowania strzykawki do procedury przepłukiwania, a w razie potrzeby aspiracji krwi, objętość aspirowanej krwi jest minimalna co również uniemożliwia wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną i kontaminację roztworu. Należy zwrócić uwagę, iż wymagane strzykawki napełnione sterylnym roztworem NaCl stosowane są do przepłukiwania dostępu naczyniowego poza obszarem sterylnego pola operacyjnego. Proponowane rozwiązanie zostało dopuszczone do obrotu na podstawie przeprowadzonej przez producenta, a następnie zatwierdzonej przez jednostkę notyfikowaną pozytywnej ocenie analizy ryzyka związanej z zamierzonym zastosowaniem produktu.

Przedmiot zamówienia został przez Zamawiającego opisany w sposób utrudniający, a wręcz uniemożliwiający zachowanie zasady uczciwej konkurencji, również poprzez wymóg zaoferowania strzykawk w poz. 3, 4, 5, i 6 posiadających „długi minimum 2cm korek zamykający”. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu 4 jasno określił jaką funkcję ma pełnić koreczek strzykawki, a określenie jego długości, poza ograniczeniem konkurencji, nie posiada żadnego znaczenia klinicznego i praktycznego.

Odwołujący wnosi o odstąpienie od tego wymogu oraz dopuszczenie zaoferowania strzykawk do przepłukiwania dostępu naczyniowego dopuszczonych do obrotu na podstawie przeprowadzonej

przez producenta, a następnie zatwierdzonej przez jednostkę notyfikowaną pozytywnej analizie ryzyka związanej z zamierzonym zastosowaniem produktu do przepłukiwania dostępu naczyniowego z koreczkiem o dł. 1,8cm posiadającym identyczną długość części zlokalizowanej wewnątrz złącza luer-lock odpowiadającej za ograniczenie przypadkowej kontaminacji wejścia do strzykawki. Nadmieniamy, iż nie istnieje literatura medyczna oparta na badaniach klinicznych wskazująca na jakąkolwiek różnicę funkcji zapobiegania kontaminacji wejścia do strzykawki zależnej od długości koreczka. Koreczek o długości min. 2cm stosuje wyłącznie firma Becton Dickinson i takie doprecyzowanie opisu narusza zasady uczciwej konkurencji.

Analizując treść opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 4 należy stwierdzić, iż stoi on w sprzeczności z zapisami art. 99 ust. 4 i 5 ustawy Prawo zamówień publicznych. Przedmiot zamówienia został przez Zamawiającego opisany w sposób utrudniający, a wręcz uniemożliwiający zachowanie zasady uczciwej konkurencji, w szczególności poprzez wprowadzenie konieczności dołączania do oferty minimum 3 badań klinicznych dotyczących redukcji odcewnikowych zakażeń krwi (CRBSI) po zastosowaniu oferowanej marki fabrycznie napełnionej strzykawki do przepłukiwania, w tym dla linii centralnej oraz linii z wszczepionym dostępem naczyniowym, ale wyłącznie dla strzykawek zaoferowanych w zakresie pozycji 6 pakietu 4.

Przedmiot zamówienia w zakresie pakietu 4 poz. 6 został przez Zamawiającego opisany w sposób utrudniający, a wręcz uniemożliwiający zachowanie zasady uczciwej konkurencji, również poprzez określenie wymogu, aby zaoferowany zamknięty system dostępu naczyniowego posiadał przepływ 533 ml/min. Zamawiający nie wskazał tu żadnej aktualnie obowiązującej normy dotyczącej w/w wyrobu medycznego, z której zapisów jednoznacznie wynika konieczność stosowania takiego przepływu w zaworach bezigłowych.

Zgodnie z art. 99 ust. 4 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów. Naruszenie zasady wynikającej z art. 99 ust. 4 ustawy Pzp może mieć charakter bezpośredni (jeśli Zamawiający wprost stosuje nazwy własne wskazujące konkretnego wykonawcę lub produkt) lub pośredni (jeśli nazwy własne nie zostają wskazane, ale szczegółowy opis parametrów wskazuje na jeden konkretny produkt) W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający w sposób pośredni – nie wprost uniemożliwił zaoferowanie w poz. 3,4,5 i 6 innych produktów niż produkt BD Posiflush, którego producentem jest Becton Dickinson.

Zamawiający powinien umożliwić dostęp innym Wykonawcom do postępowania przez dopuszczenie rozwiązań innych producentów, a taka sytuacja nie nastąpiła.

Nie ulega wątpliwości, że zasadniczym obowiązkiem Zamawiającego jest sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia respektującego zasady udzielenia zamówień publicznych przy uwzględnieniu, wyłącznie rzeczywiście uzasadnionych obiektywnymi względami potrzeb.

W ocenie Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu, aktualny opis przedmiotu zamówienia, w kwestionowanym zakresie narusza w sposób oczywisty wskazane powyżej zasady udzielania zamówień publicznych. Wymagania kwestionowane odwołaniem faktycznie eliminują konkurencyjność postępowania (bez merytorycznego uzasadnienia) - w dodatku realnie skazując Zamawiającego na konkretny produkt.

Zespół cech podanych przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia, pozwala zaoferować wyłącznie konkretne produkty eliminując tym samym możliwość zaoferowania produktów innych producentów i wymuszając wbrew przepisom ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – zakup produktów od konkretnego producenta, również przez podmioty nie dystrybuujące tych produktów, w tym przez Odwołującego. Nie ulega wątpliwości, że takie działanie narusza art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, a Odwołujący nie będzie w stanie złożyć konkurencyjnej oferty, bowiem nigdy nie uzyska od producenta cen, takich jak dystrybutor.

Zasada równego traktowania Wykonawców oraz uczciwej konkurencji ma na celu z jednej strony umożliwienie Wykonawcom uczestniczenia w przetargu, z drugiej zaś opis przedmiotu zamówienia ma umożliwić racjonalną konkurencję opartą o wyznaczniki rynkowego działania firm. Zatem Zamawiający nie może ograniczać możliwości złożenia oferty do produktów tylko i wyłącznie jednego producenta w sytuacji gdy zamawiane wyroby to wyroby nisko specjalistyczne, masowo dostarczane i stosowane, a wytwarzane przez licznych producentów (co najmniej kilkudziesięciu). Ograniczanie konkurencji zachodzi w tym przypadku w sposób bezsporny.

Analizując powyższe powziąć należy wniosek, iż Zamawiający ograniczając uczciwą konkurencję w zakresie pakietu 4 przedmiotowego postępowania ograniczył również możliwość zaoferowania produktów o parametrach nie gorszych niż wynikające z opisu przedmiotu zamówienia, jednakże realnie spełniających zasadę równoważności. Zamawiający opisał równoważność w ten sposób, że wymaga spełnienia przez równoważne produkty parametrów dokładnie tych samych, co produkty konkretnego producenta, przy czym parametry żądane jako minimalne (graniczne), nie są takimi, które są uzasadnione potrzebami Zamawiającego. W wyroku z dnia 19 maja 2023 roku (KIO 1207/23) Izba wskazała, że uzasadnione potrzeby zamawiającego muszą współzystawać z wyraźnie wyróżnionymi w p.z.p. zasadami, w szczególności z zasadą równego traktowania wykonawców i zapewnienia zachowania uczciwej konkurencji (...) Uzasadnione potrzeby zamawiającego to swoisty, niewyrażony normatywnie, pozaustawowy, ukształtowany przez praktykę orzeczniczą, weryfikator (miernik) legalności działań i zaniechań zamawiających. Jest to trwały element systemu zamówień publicznych, niezależny od skonkretyzowanych regulacji prawnych, kształtujących proces przygotowania i przeprowadzania postępowań o udzielenie zamówień. W istocie bowiem przyczyną i początkiem prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest zamiar i konieczność zaspokojenia określonych potrzeb zamawiającego wykonującego zadania stanowiące przedmiot jego, co do zasady, statutowej działalności.

Zgodnie z art. 99 ust. 4 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów. Naruszenie zasady wynikającej z art. 99 ust. 4 ustawy Pzp może mieć charakter bezpośredni (jeśli Zamawiający wprost stosuje nazwy własne wskazujące konkretnego wykonawcę lub produkt) lub pośredni (jeśli nazwy własne nie zostają wskazane, ale szczegółowy opis parametrów wskazuje na jeden konkretny produkt) W przedmiotowym postępowaniu Zamawiający w sposób pośredni – nie wprost uniemożliwił zaoferowanie innych produktów niż pierwotnie opisane. W takim przypadku Zamawiający powinien umożliwić dostęp innym Wykonawcom do postępowania, bądź przez dopuszczenie rozwiązań innych producentów, bądź

przez zmianę poszczególnych parametrów.

O ile oczywiście Odwołujący może formalnie, potencjalnie zaoferować produkty wskazane w opisie przedmiotu zamówienia (jeśli uda mu się je zakupić), o tyle ceny które otrzyma od producenta będą wyższe niż ceny, które uzyska dystrybutor produktów, tj. firma Becton Dickinson Polska sp. z o.o.

Nie ulega wątpliwości, że zasadniczym obowiązkiem Zamawiającego jest sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia respektującego zasady udzielania zamówień publicznych przy uwzględnieniu, wyłącznie rzeczywiście uzasadnionych obiektywnymi względami potrzeb.

W ocenie Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu, aktualny opis przedmiotu zamówienia, w kwestionowanym zakresie narusza w sposób oczywisty wskazane powyżej zasady udzielania zamówień publicznych. Wymagania kwestionowane odwołaniem faktycznie eliminują konkurencyjność postępowania (bez merytorycznego uzasadnienia) - w dodatku realnie skazując Zamawiającego na konkretne produkty konkretnego producenta.

Modyfikacja SWZ w sposób odpowiadający żądaniu odwołania pozwoli na przywrócenie zgodności postępowania z wymaganiami uczciwej konkurencji, a jednocześnie nie spowoduje, że tak ukształtowany opis zamówienia nie pokryje faktycznych wymagań użytkownika.

Zakazane jest dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia nie tylko takiego, który utrudnia uczciwą konkurencję, wskazując na konkretny produkt, ale i takiego, który potencjalnie mógłby wpłynąć na konkurencję na rynku.

W orzecznictwie podnosi się, iż samo utrudnianie uczciwej konkurencji przez dokonanie nieprawidłowego opisu przedmiotu zamówienia jest błędem Zamawiającego. W wyroku z dnia 11 lipca 2023 roku (Kio 1797/23) wskazano: „Zgodnie z art. 99 ust. 4 p.z.p. zakazana jest już sama możliwość utrudnienia uczciwej konkurencji, a nie tylko jej rzeczywiste utrudnienie”.

Zamawiający obowiązany jest ukształtować treść SWZ, w taki sposób, aby otworzyć postępowanie na konkurencję i umożliwiać składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań technicznych dostępnych na danym rynku. Celem postępowania jest wszakże zaspokojenie konkretnych potrzeb Zamawiającego, w warunkach poszanowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców. Opisując przedmiot zamówienia Zamawiający winien uwzględnić wszystkie okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie ofert przez wykonawców, w związku z czym na Zamawiającym spoczywa obowiązek unikania sformułowań utrudniających zachowanie uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców.

Mając na względzie powyższe Odwołujący wnosi o uwzględnienie odwołania w całości.

Załączniki:

- 1) dowód uiszczenia wpisu od odwołania;*
- 2) dowód przesłania kopii odwołania Zamawiającemu;*
- 3) wydruk z rejestru przedsiębiorców wraz z pełnomocnictwem i opłatą skarbową*