



Poznań, 23.09.2009 r.  
WCO/EZ/5471/2009

**Protestujący:**  
**OK Medical Systems Sp. z o.o. Sp. k.**  
**ul. Piątkowska 161**  
**60-650 Poznań**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 84/2009 – Zakup, dostawa i montaż aparatu rtg z torem wizyjnym.**

### **ROZSTRZYGNIĘCIE PROTESTU.**

Na podstawie art. 183 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający:  
**1. oddala protest** złożony przez spółkę pod firmą: „OK Medical Systems Sp. z o.o.” Sp.k. z siedzibą w Poznaniu

### **UZASADNIENIE:**

W dniu 18 września 2009r. do Zamawiającego wpłynął protest firmy OK. Medical systems Sp. z o. o. Sp. komandytowa z siedzibą w Poznaniu.

Firma wniosła protest wobec czynności podjętych przez Zamawiającego, polegających na rzekomo wadliwym sporządzeniu postanowień specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia, a w szczególności na opisie przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję

Protestujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych w zakresie art. 7 ust. 1, art. 22 ust. 2, art. 29 ust. 2 ustawy Pzp.

W uzasadnieniu Protestujący podnosi, iż:  
*„Zamawiający w dniu 04.09.2009 r. zamieścił na swojej stronie internetowej [www.wco.pl](http://www.wco.pl) treść odpowiedzi na postawione przez wykonawców pytania dotyczące przedmiotowego postępowania.*

*Zamawiający na pytanie jednego z wykonawców: „Czy Zamawiający wymaga jednego zbiorczego certyfikatu CE na zaoferowany system RTG (jeden na system rentgenowski typu telekomando oraz drugiego na system do radiografii cyfrowej)? udzielił następującej odpowiedzi: „Zamawiający wymaga jednego zbiorczego certyfikatu na oferowany system rtg. W ocenie zamawiającego jest to warunek niezbędny po pierwsze – by zapewnić niezbędną kompatybilność całego systemu i uniknąć wywołanej jej*

*brakiem wadliwości jego działania, po drugie by zapewnić wysoką jakość nabywanego sprzętu o istotnym znaczeniu dla prowadzonej przez zamawiającego działalności.”*

*Protestujący wskazuje, iż wymóg jednego certyfikatu CE na cały aparat **jest wymogiem bezprawnym i nie mającym żadnego uzasadnienia merytorycznego** oraz pozostaje sprzeczne z twierdzeniem, iż zamawiający dopuszcza do udziału w postępowaniu wykonawców oferujących aparaty, składające się z głównych podzespołów pochodzące od **różnych producentów**.*

*Protestujący wskazuje na fakt, iż sprzedawany przez ich firmę aparaty budowane są z zasadniczych elementów, które są projektowane, wytwarzane, certyfikowane i przeznaczone do montażu i sprzedaży jako w pełni funkcjonalny system, co jest potwierdzone stosownym zaświadczeniem producenta. Sytuacja, w której na każdy z elementów wystawione są osobne dokumenty nie wpływa na jego kompatybilność czy też, jak utrzymuje zamawiający jakość urządzenia.*

*Mając powyższe na względzie Protestujący wnosi o uwzględnienie wniesionego protestu w całości i modyfikacje oprotostowanego wymogu w sposób następujący: „Zamawiający wymaga jednego zbiorczego certyfikatu na oferowany system RTG lub certyfikatów CE na jego poszczególne zasadnicze elementy, przy równoczesnym spełnieniu wymogu załączenia do oferty zaświadczenia producenta, iż oferowany system jest w pełni kompatybilny”.*

Zamawiający nie znalazł podstaw faktycznych, jak i prawnych które mogłyby uzasadnić i potwierdzić zarzuty protestu.

Na wstępie zauważyć należy, iż protestujący nie spełnił normy artykułu 180 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych ( Pzp) albowiem nie przedstawił podstaw prawnych uzasadniających protest. Zarzuty protestu sprowadzają się w istocie do tezy, iż urządzenie złożone z części certyfikowanych medycznie jest wyrobem medycznym mającym certyfikat medyczny, przy czym protestujący nie wskazuje przepisu, z którego powyższe twierdzenie można by wywieść. Brak bowiem w systemie prawa normy która uzasadniałaby powyższą tezę.

Zgodnie z par. 1 pkt. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 21.08.2006r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi ( Dz. U Nr 180, poz. 1325) – zestaw rentgenowski to aparat lub zestaw aparatury składający się z urządzeń przeznaczonych do wytwarzania i wykorzystywania promieniowania rentgenowskiego.

Powyższa definicja mieści się w zakresie pojęciowym definicji ustawowej „ wyrobu medycznego” określonej przepisem artykułu 3 ust. 1 pkt. 17 ustawy z 20.04.2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r., Nr 93, poz. 896 z późn. zm.)( uwm). Wyrób medyczny to narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi.

Powyższa definicja zbieżna jest z definicją wyrobu medycznego Dyrektywy Rady Wspólnot europejskich z 14 czerwca 1993r w sprawie wyrobów medycznych nr 93/42 EWG.

Art. 5 ustawy o wyrobach medycznych stanowi, iż do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyłącznie wyroby medyczne oznakowane znakiem CE, które przewiduje również powyższa dyrektywa.

Biorąc pod uwagę literalny zapis art. 3 ust. 1 pkt. 17 ustawy o wyrobach medycznych wyrobem medycznym jest aparat stosowany samodzielnie lub w połączeniu przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi. Tak więc przedmiotem certyfikacji w przypadku aparatów stosowanych w połączeniu – a więc złożonych z kilku części składowych- jest cały i kompletny wyrób medyczny tak zdefiniowany a nie jego części składowe.

Nadto należy zwrócić uwagę na tę część definicji wyrobu medycznego, która odwołuje się do jego „przeznaczenia przez wytwórcę”. To wytwórca właśnie zobowiązany jest do uzyskania certyfikatu CE. Wytwórcą w przedmiotowym postępowaniu nie są producenci poszczególnych części składowych, wytwórcą jest protestujący.

To Protestujący winien był uzyskać certyfikat CE dotyczący całego, kompletnego urządzenia.

Powyższe stanowisko ma również uzasadnienie faktyczne. Nie zawsze bowiem dwa podzespoły mające certyfikacje CE, pracujące razem muszą osiągnąć zgodność pod kątem norm wynikających z zapisów dyrektywy 93/42 dla urządzeń medycznych. Bada się więc całe systemy a nie pojedyncze elementy.

Reasumując, stwierdzić należy, iż oprotestowany zapis SIWZ określający wymóg zbiorczego certyfikatu CE na cały aparat daje Zamawiającemu 100% pewności że zamawiany aparat/ system RTG jest cały przebadany jako jeden działający system, co stanowi gwarancję, że złożone elementy zestawu będą ze sobą harmonicznie współdziałały zgodnie z normą medyczną 93/42/EEC i nie będą stanowiły zagrożenia dla pacjentów i personelu.

## POUCZENIE

Od niniejszego rozstrzygnięcia protestu przysługuje odwołanie, jednakże w postępowaniu o wartości mniejszej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Ustawy – Prawo zamówień publicznych, tj. dla zamówień

1. udzielanych przez zamawiających z sektora finansów publicznych, w rozumieniu przepisów o finansach publicznych, z wyłączeniem uczelni publicznych, jednostek badawczo-rozwojowych, państwowych instytucji kultury oraz podsektora samorządowego, a także udzielanych przez zamawiających będących innymi państwowymi jednostkami organizacyjnymi nieposiadającymi osobowości prawnej, jest równa lub przekracza wyrażoną w złotych równowartość kwoty:

- a) 133.000 euro - dla dostaw lub usług,

- b) 5.150.000 euro - dla robót budowlanych;
  - 2. udzielanych przez zamawiających innych niż określonych w pkt 1, z wyjątkiem zamówień, o których mowa w pkt 3, jest równa lub przekracza wyrażoną w złotych równowartość kwoty:
    - a) 206.000 euro - dla dostaw lub usług,
    - b) 5.150.000 euro - dla robót budowlanych;
  - 3. sektorowych jest równa lub przekracza wyrażoną w złotych równowartość kwoty:
    - a) 412.000 euro - dla dostaw lub usług,
    - b) 5.150.000 euro - dla robót budowlanych.
- odwołanie przysługuje wyłącznie od rozstrzygnięcia protestu dotyczącego:
- 1) wyboru trybu negocjacji bez ogłoszenia, zamówienia z wolnej ręki i zapytania o cenę;
  - 2) opisu sposobu oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu;
  - 3) wykluczenia wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia;
  - 4) odrzucenia oferty

Odwołanie wnosi się do Prezesa Urzędu w terminie 10 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia protestu lub upływu terminu rozstrzygnięcia protestu, a jeżeli wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 - w terminie 5 dni, jednocześnie przekazując kopię treści odwołania zamawiającemu. Złożenie odwołania w placówce pocztowej operatora publicznego jest równoznaczne z jego wniesieniem do Prezesa Urzędu.

Zgodnie z treścią art. 183 ust. 4 wskazanej ustawy rozstrzygnięcie protestu wraz z uzasadnieniem oraz pouczeniem o sposobie i terminie wniesienia odwołania zamawiający przekazuje jednocześnie podmiotowi, który wniósł protest, oraz wykonawcom, którzy przystąpili do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia protestu, a jeżeli protest dotyczy treści ogłoszenia lub postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, zamieszcza również na stronie internetowej, na której jest udostępniana.

Z poważaniem,