



kancelaria radcy prawnego

Piotr Skąlecki

Warszawa, dnia 10 lipca 2018 roku

**Prezes
Krajowej Izby Odwoławczej
Ul. Postępu 17a
02-676 Warszawa**

Zamawiający:

**Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana
Mikulicza – Radeckiego**
Ul. Borowska 213
50-556 Wrocław
tel. (71) 733 11 40
e-mail: dzp@usk.wroc.pl
www.usk.wroc.pl

Odwołujący:

Olympus Polska sp. z o.o.
Ul. Suwak 3
02-676 Warszawa
tel. (22) 366 00 77
e-mail: przetargi.medical@olympus-europa.com
www.olympus.pl

reprezentowana przez radcę prawnego
Piotra Skąleckiego
Adres do korespondencji:
Ul.Domowa 6
02-913 Warszawa
Tel. (22) 617-21-86
e-mail: kancelaria@skalecki.pl

Odwołanie w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza – Radeckiego na „Dostawę sprzętu w ramach doposażenia w aparaturę medyczną ośrodków transplantacyjnych” (nr sprawy: USK/DZP/PN-186/2018)

Działając w imieniu Olympus Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwaną dalej „Odwołującym” lub „Olympus Polska”), pełnomocnictwo w aktach sprawy, na podstawie art. art. 180 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2017, poz. 1579), zwanej dalej „ustawą” lub „p.z.p”, wnoszę odwołanie wobec treści
ul. Domowa 6
02-913 Warszawa

tel. /22/ 617-21-86, 616-01-05
e-mail: kancelaria@skalecki.pl

Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej SIWZ) w postępowaniu o udzieleniu zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza – Radeckiego na „Dostawę sprzętu w ramach doposażenia w aparaturę medyczną ośrodków transplantacyjnych” (nr sprawy: USK/DZP/PN-186/2018).

Zamawiającemu zarzucam naruszenie art. 29 ust. 1 – 2 w związku z art. 7 ust. 1 p.z.p poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję tj. nałożenie na wykonawcę obowiązków przekazania wraz ze sprzętem instrukcji serwisowej i kodów dostępowych, co nie ma uzasadnienia w rzeczywistych i obiektywnych potrzebach Zamawiającego i jednocześnie uniemożliwia podmiotom nie będącym bezpośrednimi producentami sprzętu, w tym Odwołującemu złożenie ważnej oferty i tym samym uzyskania zamówienia, pomimo, iż mają one obiektywną zdolność do realizacji przedmiotu zamówienia, a co najmniej utrudnia złożeniem oferty o ekonomicznym i racjonalnym charakterze.

Mając na uwadze powyższy zarzut wnoszę o:

- 1) uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie Zamawiającemu dokonania zmiany treści SIWZ w sposób zapewniający zgodność opisu przedmiotu z przepisami p.z.p, poprzez nakazanie Zamawiającemu:
 - a) wykreślenia z treści pkt 58 Załącznika nr 5 SIWZ Pakiet 1 – Zestaw narzędzi chirurgicznych do chirurgii nerki (1 szt) zapisu o obowiązku przekazania przez Wykonawcę Zamawiającemu wraz z przekazywanym sprzętem instrukcji serwisowej i kodów serwisowych wraz z definicją ww pojęć,
 - b) dokonania odpowiedniej modyfikacji treści załącznika nr 4 SIWZ – Umowa nr USK/DZP/PN-186/ poprzez wykreślenie obowiązku przekazania przez Wykonawcę instrukcji serwisowej i kodów serwisowych (§ 3 ust. 8 i 11) oraz przeprowadzenia szkoleń serwisowych (§ 3 ust. 10).
- 2) zasądzenie na rzecz Odwołującego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa w wysokości 3 600,00 zł

Zachowanie terminu i wymogów formalnych

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 5 lipca 2018 roku nr 584679-N-2018. W tym samym

dniu na stronie Zamawiającego została umieszczona SIWZ. Zatem niniejsze odwołanie jest odwołaniem wniesionym z zachowaniem terminu, o którym mowa w art. 182 ust. 2 pkt 2 p.z.p

Odwołujący uiścił wpis od odwołania w kwocie 7 500,00 zł (potwierdzenie przelewu w załączeniu), jak również przesłał Zamawiającemu kopię odwołania (wydruk wiadomości e-mail).

Spełnienia przesłanek z art. 179 ust. 1 p.z.p

Olympus Polska sp. z o.o. zamierza przystąpić do postępowania na dostawę sprzętu w ramach doposażenia w aparaturę medyczną ośrodków transplantacyjnych w części tj. w zakresie Pakietu nr 1 – Zestaw narzędzi chirurgicznych do chirurii nerki – 1 szt. Olympus Polska jest obiektywnie zdolna do wykonania tej części zamówienia; jednakże opis przedmiotu zamówienia zawarty w SIWZ, a ściślej w pkt 58 Załącznika nr 5 stanowiącego integralną częścią SIWZ wymagający przekazania przez wykonawcę Zamawiającemu wraz ze sprzętem instrukcji serwisowych i kodów serwisowych uniemożliwia, z przyczyn, które zostaną szczegółowo opisane w dalszej części odwołania, złożenie ważnej oferty. Niewątpliwie więc Olympus Polska ma interes prawny we wniesieniu odwołania. Zamieszczenie w SIWZ wadliwego opisu przedmiotu zamówienia, w tym wprowadzenie warunku, który nie znajduje uzasadnienia w rzeczywistych potrzebach Zamawiającego, jest niemożliwy do spełnienia przez Olympus Polska bez złamania obowiązujących ją procedur i narażenia się na odpowiedzialność odszkodowawczą, negatywnie wpływa na możliwość udziału Olympus Polska w przedmiotowym postępowaniu, tym samym narażając ją na szkodę.

Uzasadnienie zarzutu

Zgodnie z art. 7 p.z.p Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości. Ponadto art. 29 ust. 1- 2 p.z.p stanowi, iż przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, przy czym jak wskazała Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 19 kwietnia 2017 roku, KIO 607/17, Legalis: **„Przejawem naruszenia uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na**

konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego dostawcę, wyrób, **ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań** co do parametrów technicznych, **które nie są obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają ubieganie się niektórych wykonawców o udzielenia zamówienia, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia.** Zamawiający niewątpliwie ma prawo wymagać pewnych standardów technicznych i jakościowych, **o ile nie są one wymogami zbędnymi i wygórowanymi i znajdują uzasadnienie w jego obiektywnych potrzebach.** Podkreślenia wymaga, że dla uznania naruszenia art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j.Dz.U z 2017 roku, poz. 1579) **wystarczające jest jedynie uprawdopodobnienie konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia**". Analogicznie w wyroku z dnia 11 grudnia 2017 roku, KIO 2478/17, Krajowa Izba Odwoławcza wskazała, iż: „Obowiązek zachowania uczciwej konkurencji nie wyłącza uprawnienia zamawiającego do uzyskania świadczenia zgodnego z jego uzasadnionymi oczekiwaniami. Konieczność zapewnienia uczciwej konkurencji nie obliguje zatem zamawiającego do nabywania dostaw, usług lub robót, które nie będą odpowiadać jego uzasadnionym potrzebom. **Jednakże podkreślić należy, że potrzeby te muszą być realne, niezbędne, nie dające się uzyskać w żaden inny sposób. Tym samym nie jest dopuszczalna sytuacja, w której zamawiający opisuje przedmiot zamówienia ograniczając w istotny sposób konkurencję, podczas gdy inny niż opisany w siwz sposób wykonania tegoż zamówienia pozwoliłby mu uzyskać ten sam efekt, a jednocześnie większa ilość wykonawców uzyskałaby dostęp do zamówienia. W takiej sytuacji bowiem nie mamy do czynienia z rzeczywiście uzasadnionymi potrzebami zamawiającego, a co za tym idzie - ograniczenie konkurencji polegające na uniemożliwieniu złożenia oferty wykonawcom obiektywnie zdolnym do wykonania zamówienia, również nie jest uzasadnione**". Z kolei w wyroku z dnia 22 grudnia 2009 roku, KIO/UZP 1734/09, Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, iż: „**Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 Pzp, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty**". **W tym miejscu należy bowiem podkreślić, iż nazbyt rygorystyczne wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia doprowadzają do zmniejszonego zainteresowania postępowaniem, a więc obniżają poziom konkurencyjności procedury.**

Przedmiotem zamówienia w niniejszej sprawie jest dostawa sprzętu w ramach doposażenia w aparaturę medyczną ośrodków transplantacji, przy czym Zamawiający podzielił przedmiot zamówienia na 7 zadań (pakietów) dopuszczając składanie ofert zarówno w zakresie całości zamówienia, jak i poszczególnych pakietów (Rozdział III SIWZ). Pakiet nr 1 (zestaw narzędzi chirurgicznych do chirurga nerki) składa się z narzędzi opisanych w pkt 1 - 57 załącznika nr 5 SIWZ. Dodatkowo w pkt 58 Zamawiający określił, iż: „Wraz z przekazaniem sprzętu, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wszystkie dokumenty związane z urządzeniem, w tym m.in. instrukcję obsługi i użytkowania w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej, skróconą wersję instrukcji obsługi i BHP w formie zalaminowanej (jeżeli Wykonawca posiada), karty gwarancyjne, paszport techniczny, wykaz punktów serwisowych oraz wykaz dostawców części zamiennych zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 211) – jeżeli dotyczy, kopie dokumentów wraz z tłumaczeniem w przypadku oryginału w języku obcym: Certyfikat CE (jeżeli dotyczy), Deklarację Zgodności – wystawioną przez producenta, kopię zgłoszenia/powiadomienia dokonania zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (jeśli dotyczy) oraz harmonogram (częstotliwość) poszczególnych przeglądów oraz prac konserwacyjnych wraz ze szczegółowym wykazem czynności wykonywanych podczas przeglądów urządzenia, zgodnych z zaleceniami producenta, w tym wykaz części serwisowych zalecanych przez Producenta sprzętu do wymiany podczas przeglądu okresowego, **instrukcji serwisowej oraz kodów serwisowych.** Zamawiający jako hasła umożliwiające serwisowanie rozumie aktualne kody, hasła serwisowe, w tym wszelkiego rodzaju zabezpieczenia, „klucze” softwarowe, hardwarowe, umożliwiające przeprowadzenie pełnej obsługi serwisowej tj. między innymi kalibrację, diagnostykę serwisową wszystkich podzespołów i elementów wykonanie upgrade’ów, farmware’ów, software’ów, wgląd do logów zdarzeń; **możliwość zmiany funkcji urządzenia** i wykonania testów diagnostycznych. Zamawiający jako instrukcję serwisową rozumie jako instrukcję dla dostarczanego urządzenia w zakresie: - transportu, instalacji, dezinstalacji, dekontaminacji, **kalibracji, napraw, przeglądów;** - wykazu toolsów serwisowych, przyrządów pomiarowych, które są wymagane do wykonania napraw i przeglądów technicznych; - schematów, rysunków technicznych, mechanizmów i podzespołów, z których składa się urządzenie, w tym schematy elektryczne, pneumatyczne, hydrauliczne; - wykazów elementów, z których składa się urządzenie wraz z numerami katalogowymi”(Załącznik nr 5 Pakiet 1). Mając na uwadze powyższe wymaganie, które niewątpliwie odnosi się co najmniej do sprzętu opisanego w pkt 49 Załącznika nr 5 SIWZ Pakiet nr 1 należy podnieść co następuje.

Olympus Polska sp. z o.o. jest obiektywnie zdolna do wykonania zamówienia w zakresie Pakietu nr 1 (dostarczenia sprzętu o parametrach opisanych w pkt 1-57), to warunek zamieszczony w pkt 58 dotyczący przekazania instrukcji serwisowej wraz z kodami serwisowymi uniemożliwia złożenie jej ważnej oferty, a z całą pewnością oferty o charakterze konkurencyjnym. W tym miejscu należy bowiem podkreślić, iż Olympus Polska sp. z o.o. nie jest producentem sprzętu, a jedynie autoryzowanym przedstawicielem firmy Olympus Europa SE & Co KG. Sprzęt medyczny (jego poszczególne elementy oraz wszelkie części zamienne) produkowane przez ww firmę są wykorzystywane w sposób inwazyjny (zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 15 ustawy o wyrobach medycznych inwazyjny wyrób medyczny to wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego, który jest wprowadzany lub które jest wprowadzane, w całości lub części, do wnętrza ludzkiego ciała przez otwory ciała albo przez jego powierzchnię), co zawsze wiąże się z pewnym stopniem ryzyka. Przy prawidłowym korzystaniu i serwisowaniu ww sprzętu ryzyko to mieści się w granicach akceptowalnych. Jednakże jakiegokolwiek nieprawidłowości w tym zakresie skutkują zwiększeniem ww ryzyka poza akceptowalne granice. Nawet bowiem drobny błąd przy naprawie bądź kalibracji sprzętu, co często ujawnia się dopiero podczas korzystania sprzętu w warunkach klinicznych, może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia (zarówno pacjentów, jak i użytkowników sprzętu), w tym doprowadzić do powstania tzw. incydentu medycznego, za który zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy o wyrobach medycznych uważa się: a) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu (...) lub b) techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika (...) i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa. W związku z powyższym Olympus Europa SE & Co KG wprowadziła rygorystyczną procedurę w zakresie dostaw części zamiennych i udostępniania dokumentacji serwisowej. Co do zasady w firmie Olympus występują 3 rodzaje instrukcji: 1) instrukcja obsługi, 2) instrukcja „on-site manual” (dokumentacja techniczna) oraz 3) instrukcja serwisowa wraz z kodami serwisowymi. Jeżeli chodzi o instrukcję obsługi to jest ona ogólnie dostępna. Co do instrukcji „on-site manual” to jest ona udostępniania odbiorcom sprzętu i niezależnym organizacjom serwisowym po uprzednim przeszkoleniu. Natomiast instrukcja serwisowa wraz z kodami serwisowymi jest przekazywana tylko autoryzowanym przedstawicielstwom i organizacjom serwisowym, przy czym podmioty te nie mają prawa do ich dalszego udostępniania, a tym bardziej odsprzedaży. Co istotne autoryzacji zarówno przedstawicielstw i organizacji serwisowych dokonuje wyłącznie Olympus Europa SE & Co KG m.in. poprzez

weryfikację uprawnień, posiadanie specjalistycznej wiedzy oraz pozytywne przejście odpowiednich szkoleń umożliwiających podejmowanie bezpiecznych napraw i w konsekwencji bezpieczne użytkowanie sprzętu. Podmiot, który przeszedł pozytywną autoryzację otrzymuje certyfikat umożliwiający mu sprzedaż lub serwis aparatury medycznej na warunkach określonych przez Olympus Europa SE & Co KG. Naruszenie ww warunków skutkuje utratą autoryzacji.

Dowód:

- 1) Certyfikat dystrybucji
- 2) Opracowanie pt. Instrukcje, kody serwisowe, części zamienne ... opracowane przez A. Hadriana wyjaśniające zasady dostępu do dokumentacji serwisowej i części zamiennych

O czym była mowa wyżej Olympus Polska sp. z o.o. posiada status autoryzowanego przedstawicielstwa (i jednocześnie serwisanta), a tym samym jest zaopatrywana w części zamienne oraz dokumentację serwisową wraz z kodami serwisowymi przez Olympus Europa SE & Co KG. Nie ma jednak (podobnie jak i pozostałe autoryzowane przedstawicielstwa i organizacje serwisowe) prawa do dalszego przekazywania ww dokumentacji wraz z kodami, jak również nie ma prawa dokonywania szkoleń serwisowych, a tym bardziej wydawania certyfikatów. Wyłączną kompetencję w tym zakresie ma – o czym była mowa wyżej – Olympus Europa SE & Co KG. Tym samym Olympus Polska sp. z o.o., nie łamiąc obowiązujących ją procedur, nie może złożyć oferty spełniającej ww warunek. Z kolei przekazując ww dokumentację serwisową wraz z kodami, które pozwalają na niczym nieograniczoną ingerencję w urządzenie i to podmiotowi, który zgodnie z instrukcją obsługi nie jest uprawniony do dokonywania czynności serwisowych, Olympus Polska złamałaby nie tylko ciężące na niej zobowiązania kontraktowe, narażając się przy tym na ryzyko utraty autoryzacji, lecz również obowiązki ustawowe, narażając się na odpowiedzialność odszkodowawczą z tytułu czynów niedozwolonych, w tym odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. Wkalkulowanie przedmiotowych ryzyk w cenę ofertową skutkowałoby zwiększeniem ww ceny ponad akceptowalne granice, co czyniłoby przedmiotową ofertę całkowicie niekonkurencyjną. W świetle powyższego warunek ten niewątpliwie należy uznać za ograniczający i to istotnie dostęp do uzyskania zamówienia. Jest to tym bardziej istotne jeżeli weźmie się pod uwagę, iż również inni producenci sprzętu medycznego, w szczególności inwazyjnych wyrobów medycznych posiadają analogiczne procedury dotyczące dostawy części zamiennych i dokumentacji serwisowej. Tym samym de facto jedynie dostawcy będący bezpośrednimi producentami sprzętu mają realną możliwość przekazania wykonawcy instrukcji i kodów serwisowych, przy czym również dla nich

powyższe obarczone jest ogromnym ryzykiem. Pozostałe podmioty bądź w ogóle nie zdecydują się na złożenie oferty bądź będą zmuszone do złożenia oferty nie spełniającej ww warunków i tym samym podlegającej odrzuceniu, co miało miejsce m.in. w ramach postępowania prowadzonego przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza – Radeckiego na dostawę sprzętu medycznego w ramach doposażenia modernizowanej Sali DDE dedykowanej do zabiegów endourologicznych nr USK/DZP/PN-102/2018.

Dowód: dokumentacja dotycząca postępowania nr USK/DZP/PN-102/2018

Niezależnie od powyższego należy podkreślić, iż warunek dotyczący przekazania instrukcji serwisowej i kodów serwisowych jest zbędny i nie znajduje uzasadnienia w obiektywnych potrzebach Zamawiającego. W tym miejscu należy bowiem podkreślić, iż **Zamawiającemu dla prawidłowej eksploatacji urządzenia nie jest potrzebna dokumentacja serwisowa (instrukcja i kody serwisowe), lecz dokumentacja użytkownika** (np. instrukcja obsługi), ponieważ to na jej podstawie użytkownik poznaje charakter urządzenia (parametry i funkcje – „możliwości” urządzenia), czynności związane z uruchomieniem, prawidłową pracą i zakończeniem pracy urządzenia, zasady konserwacji czy postępowania w razie wystąpienia awarii (tak m.in. KIO w wyroku z dnia 12.10.2017 roku, KIO 2043/17). Dla prawidłowej eksploatacji sprzętu określonego w poz. 1 – 57 Załącznika nr 5 Pakiet nr 1, w tym sprzętu z poz. 49 wystarczającym jest więc przekazanie instrukcji obsługi i użytkownika.

Dowód: *instrukcja obsługi sprzętu z poz. 49*

Z kolei dla zabezpieczenia interesów Zamawiającego w zakresie konserwacji i ewentualnej naprawy ww sprzętu wystarczającym jest przekazanie Zamawiającemu wykazu dostawców części zamiennych oraz podmiotów uprawnionych przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z art. 90 ust. 3 – 5 ustawy o wyrobach medycznych. Jeżeli Zamawiający zaś nie chce korzystać z autoryzowanych serwisów i woli wykonywać serwis we własnym zakresie to nie ma żadnych przeszkód, aby wystąpił do producenta (w zakresie sprzętu Olympus jest to Olympus Europa SE & Co KG) o przeprowadzenie w stosunku do niego procedury autoryzacji. Brak jest natomiast podstaw do żądania dokumentacji serwisowej wraz z kodami serwisowymi w ramach zamówienia dostawy sprzętu od dostawcy sprzętu.

Na zakończenie należy zwrócić uwagę na regulację art. 90 ust. 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych zgodnie z którą wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzający na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa - które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonane przez użytkownika - załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności. (art. 90 ust. 4). Podmiot zamieszczony w wykazie, o którym mowa w ust. 4, powinien: 1) dysponować określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi, 2) posiadać określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności, o których mowa w ust. 4; 3) zatrudniać osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe (art. 90 ust. 5).

Z powołanego wyżej przepisu jednoznacznie wynika, że jeżeli wyroby medyczne dla swojego prawidłowego działania i bezpieczeństwa wymagają czynności serwisowych itp, **które zgodnie z instrukcją używania nie mogą być wykonywane przez użytkownika** wytwórca winien wyznaczyć (upoważnić) określone podmioty do wykonywania tych czynności, zagwarantować posiadanie przez nie odpowiedniego zaplecza technicznego i osobowego oraz udostępnić im instrukcje serwisowe, a także załączyć do wyrobu wykaz ww podmiotów. Ten ostatni obowiązek ciąży również na importerach oraz dystrybutorach. Co istotne choć przepis wprost odnosi się jedynie do obowiązku wytwórcy (importera/dystrybutora), to nie powinno budzić wątpliwości, iż przyznaje on określonym podmiotom uprawnienie będące korelatem ww obowiązków. Z przepisu tego wynika bowiem, iż podmioty upoważnione przez wytwórcę do wykonywania czynności serwisowych mają prawo żądać dostawy części zamiennych i udostępnienia instrukcji serwisowych w celu umożliwienia im prawidłowej realizacji przedmiotowych czynności, a pozostałe podmioty (np. dostawcy sprzętu, użytkownicy) przekazania wraz z wyrobem wykazu takich upoważnionych serwisantów. Co istotne z pozostałych postanowień art. 90 ustawy o wyrobach medycznych wynika, iż każdy użytkownik wyrobu **ma obowiązek przestrzegania instrukcji używania, w tym także w zakresie w jakim zastrzega określone czynności dla autoryzowanych serwisów** (art. 90 ust. 1 w związku z art. 90 ust. 4). Dodatkowo użytkownik będący świadczeniodawcą ma obowiązek posiadania, przechowywania i udostępniania dokumentacji dotyczącej konserwacji i serwisowania wyrobu, z czego można wywieść jego prawo do żądania takiej dokumentacji, przy czym co istotne ustawa nie wymienia wśród niej instrukcji i kodów serwisowych (art. 90 ust. 6-9). **Powyższe regulacja przesądza, iż**

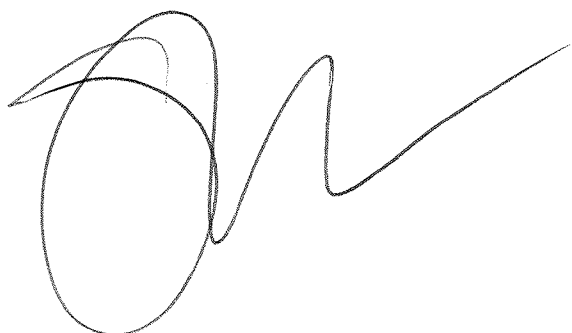
użytkownik nie ma interesu w żądaniu instrukcji serwisowej w zakresie czynności, które zgodnie z instrukcją używania zastrzeżone są dla autoryzowanych serwisów. Co do tych czynności użytkownik ma prawo żądania od dostawcy przekazania wraz z wyrobem wykazu autoryzowanych serwisów, a od autoryzowanych serwisów dokumentów potwierdzających dokonane przez nich czynności i zaleceń co do przyszłych czynności. Uprawnieniu temu odpowiada obowiązek wytwórcy zapewnienia takich serwisów i przekazania ich wykazu użytkownikowi.

Podsumowanie

W świetle powyższych okoliczności warunek dotyczący obowiązku przekazania wraz ze sprzętem instrukcji serwisowej i kodów serwisowych i to w tak szerokim zakresie jak to wymaga pkt 58 załącznika nr 5 SIWZ należy uznać za sprzeczny z art. 29 ust. 2 w związku z art. 7 ust. 1 p.z.p. Uniemożliwia on bowiem złożenie przez Olympus Polska ważnej oferty w zakresie Pakietu nr 1, pomimo że ma ona obiektywną zdolność dostawy sprzętu objętego tym pakietem. Dodatkowo jest to warunek nadmiernie rygorystyczny wymagający od Olympus Polska naruszenia obowiązujących jej procedur i narażenia na odpowiedzialność zarówno kontraktową, jak i deliktową, gdzie ryzyka z tym związane są na tyle duże, iż wkalkulowanie ich w cenę prowadziłoby do ustalenia tej ceny na poziomie wielokrotnie przewyższającym wartość samych urządzeń. Nadto warunek ten jest zbędny, nie znajduje uzasadnienia ani normatywnego ani faktycznego. Dla prawidłowej i bezpiecznej eksploatacji wystarczającym jest bowiem dokumentacja użytkownika, a nie serwisowa. Z kolei dla zabezpieczenia interesów Zamawiającego w zakresie konserwacji i serwisowania urządzeń wystarczającym jest przekazanie kart gwarancyjnych, paszportów technicznych, a także wykazu punktów serwisowych oraz wykazu dostawców części zamiennych zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 211) oraz harmonogramu (częstotliwość) poszczególnych przeglądów oraz prac konserwacyjnych wraz ze szczegółowym wykazem czynności wykonywanych podczas przeglądów urządzenia, zgodnych z zaleceniami producenta, w tym wykaz części serwisowych zalecanych przez Producenta sprzętu do wymiany podczas przeglądu okresowego.

Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić, iż żądanie nakazania Zamawiającemu dokonania zmiany treści SIWZ poprzez wykreślenia z treści pkt 58 Załącznika nr 5 SIWZ Pakiet 1 – Zestaw narzędzi chirurgicznych do chirurgii nerki (1 szt) zapisu o obowiązku przekazania przez Wykonawcę Zamawiającemu wraz ze sprzętem instrukcji serwisowej i kodów serwisowych jest zasadne i zasługuje na uwzględnienie. Jednocześnie konsekwencją uwzględnienia ww żądanie winno być również nakazanie zmodyfikowania treści załącznika

nr 4 – Umowa nr USK/DZP/PN-186/ (§ 3 ust. 8 i 10 -11) poprzez wykreślenie obowiązku przekazania przez Wykonawcę instrukcji serwisowej i kodów serwisowych (§ 3 ust. 8 i 11) oraz przeprowadzenia szkoleń serwisowych (§ 3 ust. 10). Po pierwsze bowiem do załącznika tego Zamawiający odniósł się w rozdziale III SIWZ (opis przedmiotu zamówienia). Po drugie brak modyfikacji ww umowy prowadziły do sprzeczności pomiędzy opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ, a warunkami umowy.



Załączniki:

- 1) pełnomocnictwo z dnia 09.07.2018 roku
- 2) odpis KRS Olympus Polska sp. z o.o.
- 3) potwierdzenie uiszczenia opłaty skarbowej od pełnomocnictwa
- 4) potwierdzenie uiszczenia wpisu od odwołania
- 5) Certyfikat dystrybucji
- 6) opracowanie pt. Instrukcje, kody serwisowe, części zamienne ... opracowane przez A. Hadriana wyjaśniające zasady dostępu do dokumentacji serwisowej i części zamiennych
- 7) dokumentacja dotycząca postępowania nr USK/DZP/PN-102/2018
- 8) instrukcja obsługi sprzętu z poz. 49
- 9) dowód przesłania kopii odwołania Zamawiającemu

Otrzymują:

1. Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
2. Zamawiający

PEŁNOMOCNICTWO

Działając w imieniu Spółki **Olympus Polska**
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie,
ul. Suwak 3, 02-676 Warszawa, wpisanej do rejestru przedsiębiorców prowadzonego
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS: 0000063126

Tomasz Mrzygłód - Prezes Zarządu
Andrzej Wojasiewicz - Prokurent
Jacek Andrzej Reinhold - Prokurent

ustanawiamy pełnomocnikiem procesowym

Radcę Prawnego
Pana Piotra Skąleckiego
Wpisanego w OIRP w Warszawie nr 6469

adres Kancelarii:
ul. Domowa 6
02-913 Warszawa

do reprezentowania Spółki przed Krajową Izbą Odwoławczą w sprawie odwołania dot. przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu w ramach doposażenia w aparaturę medyczną ośrodków transplantacyjnych, postępowanie nr USK/DZP/PN-186/2018 z dnia 05 lipca 2018 roku, prowadzone przez Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu

Pełnomocnictwo obejmuje reprezentowanie Mocodawcy przed organami administracji rządowej i samorządowej, sądami powszechnymi i administracyjnymi, organami egzekucyjnymi oraz innymi osobami trzecimi.

Warszawa, dnia 09 lipca 2018 roku



Tomasz Mrzygłód
Prezes Zarządu



Andrzej Wojasiewicz
Prokurent



Jacek Andrzej Reinhold
Prokurent

