



**MERCATOR  
MEDICAL**

Kraków, dnia 1 marca 2007 r.

**Samodzielny Publiczny  
Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ul. Szpitalna 16  
37-200 Przeworsk**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, SP ZOZ ZZP II 2400/10/07

**Protestująca:** Mercator Medical S.A. w Krakowie, ul. H. Modrzejewskiej 30, 31 – 327  
Kraków

### **Protest na czynności Zamawiającego**

Na podstawie art. 180 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 19, poz. 177) – Mercator Medical S.A. z siedzibą w Krakowie, przy ul. H. Modrzejewskiej 30, 31-327 składa protest zarzucając:

- wprowadzenie przez Zamawiającego nieuzasadnionego wymagania załączenia do oferty certyfikatu CE lub certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność oferowanych rękawic z normą EN 455-1, -2, -3 (w zakresie poz. 1 i 2).
- Wymaganie zaoferowania rękawic pakowanych w opakowania foliowe lub foliowane obustronnie od wewnątrz (w zakresie poz. 3 i 4).

Z uwagi na fakt, że dokonane przez Zamawiającego czynności naruszają **art. 7 ust. 1**, **art. 29 ust. 2** oraz **art. 30 ust. 1** ustawy - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. nr 96, poz. 959 z późn. zmianami) oraz przepisy Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 maja 2006 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być



Mercator Medical S.A. - Siedziba spółki: ul. H. Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków, tel. (0) 121 636 34 44  
poczta: mercator@mercator.pl, biuro@mercator.pl \* Siedziba firmy w Krakowie: ul. Szpitalna 16, 37-200 Przeworsk  
XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego: KRS 0000000000, ul. H. Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków, KRS 36244  
Zarząd Spółki: Dariusz Modrzejewski, Andrzej Płocin \* Kapitał zakładowy: 2 000 000 00 PLN  
Certyfikaty ISO: Zarząd DNV - ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, KRA-001 (37-200) i DNF-001 (37-200) UŚL-AG-0224

składane (Dz. U. Z 2006 r., Nr 87, poz. 605), wnoszę o zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia poprzez:

- rezygnację z opisanych powyżej wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia w zakresie wymagania certyfikatu CE lub certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność oferowanych rękawic z normą EN 455-1, -2, -3 (w zakresie poz. 1 i 2);

oraz

- rezygnację z wymagania zaoferowania rękawic pakowanych w opakowania foliowe lub foliowane obustronnie od wewnątrz (w zakresie poz. 3 i 4).

## Uzasadnienie

Po zapoznaniu się z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia protestująca stwierdziła, że określone przez Zamawiającego wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia naruszają przepisy ustawy – Prawo zamówień publicznych.

Wprowadzenie przez Zamawiającego wymagania, aby wykonawcy dołączyli do oferty certyfikat CE lub certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający zgodność oferowanych rękawic z normą EN 455-1, -2, -3 w zakresie poz. 1 i 2 nie znajduje uzasadnienia w świetle obowiązujących przepisów prawnych, a ponadto utrudnia uczciwą konkurencję.

Jednostka notyfikowana nie jest podmiotem, do którego należy potwierdzanie zgodności rękawic diagnostycznych z normą EN 455-1, -2, -3. Jednostka notyfikowana prowadzi wyłącznie kontrolę i nadzór nad produkcją rękawic sterylnych, co potwierdza certyfikatem CE. Kontrola taka polega na okresowym przeprowadzaniu audytu u producenta rękawic sterylnych, badaniu prawidłowości procesów technologicznych stosowanych podczas produkcji rękawic używanych w sytuacjach wymagających sterylności. Po przeprowadzeniu takiej kontroli u producenta, jednostka notyfikująca nadaje rękawicom sterylnym produkowanym przez tego producenta certyfikat CE, w którym potwierdza, że procedury produkcji tychże rękawic są zgodnie z wymaganymi normami. Certyfikat ten wydaje się na

określony czas, w zależności od jednostki notyfikowanej, zazwyczaj na okres od 3 do 5 lat. Po tym okresie certyfikat CE dla rękawic sterylnych traci swoją ważność i konieczne jest przeprowadzenie u producenta kolejnej kontroli w celu uzyskania certyfikatu na kolejny, oznaczony w dokumencie, okres. Innymi słowy, dokumentem wydawanym przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzającym zgodność rękawic z normami EN 455-1, -2, -3, jest certyfikat CE.

Z treści wprowadzonego przez Zamawiającego wymagania można wnioskować, że brak certyfikatu CE dla rękawic diagnostycznych będzie skutkować odrzuceniem oferty wykonawcy.

Uznać należy, że zakwestionowane wymaganie nie znajduje uzasadnienia w treści obowiązujących w tym zakresie polskich i europejskich norm. W przepisach prawnych regulujących wprowadzanie rękawic diagnostycznych do obrotu (ustawa o wyrobach medycznych i wydane na jej podstawie rozporządzenia) brak jakichkolwiek wzmianek na temat sposobu czy zakresu kontroli jednostek notyfikowanych nad produkcją rękawic diagnostycznych - niesterylnych. Zgodność rękawic niesterylnych z normami dotyczącymi rękawic medycznych (PN-EN 455-1,-2,-3) jest potwierdzana przez producenta tych rękawic, a jedynym wymagany dokumentem jest w tym zakresie deklaracja CE. Żaden z obowiązujących przepisów prawa nie nakłada na producentów rękawic medycznych obowiązku potwierdzania zgodności produkowanych rękawic diagnostycznych z normami przez jednostkę notyfikowaną.

**Co więcej, uzyskanie certyfikatu CE dla rękawic diagnostycznych nie jest możliwe – co potwierdza pismo otrzymane przez protestującą od jednostki notyfikowanej TUV SUD (w załączeniu kopia pisma w języku angielskim i kopia jego uwierzytelnionego tłumaczenia).** Jednostka notyfikowana nie ma możliwości wykroczenia poza kompetencje dyrektywy poprzez przyznanie rękawicom niesterylnym takiego statusu, jaki przysługuje wyłącznie rękawicom sterylnym. Zasady regulujące procedurę nadawania certyfikatu CE oraz jego konieczne cechy zostały przez protestującą opisane w pierwszej części protestu. **Dokument**



h

**wydany przez jednostkę notyfikowaną, nieposiadający opisanych cech, może być traktowany wyłącznie jako jednorazowe wyniki badań przeprowadzone przez tę jednostkę, potwierdzające, że konkretna seria rękawic niesterylnych (określona wyraźnie w dokumencie), przekazana jednostce notyfikowanej w określonej dacie, jest zgodna z normą EN 455-1, -2, 3.** Taki dokument nie gwarantuje w żadnym przypadku, że jakość rękawic niesterylnych, oferowanych przez wykonawcę okazującego taki dokument, jest potwierdzana systematycznie przez jednostkę notyfikowaną.

W związku z powyższym wnoszę o zmianę przez Zamawiającego treści zaskarżonej specyfikacji poprzez rezygnację z opisanych we wstępie wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia w zakresie certyfikatu CE lub certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność rękawic niesterylnych z normą EN 455-1, -2, 3

Odnosząc się do drugiego z wymagań Zamawiającego – wymagania zaoferowania rękawic pakowanych w opakowania foliowe lub foliowane obustronnie od wewnątrz (w zakresie poz. 3 i 4), uznać należy, że powyższy opis narusza ust. 29 ust. 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych. Zgodnie z powołanym przepisem, zamawiający nie mogą opisywać przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Według ugruntowanego orzecznictwa w tym zakresie, przesłanka utrudnienia uczciwej konkurencji nie musi być wykazywana przez wykonawcę: *„W komentarzach podkreśla się, że aby podważyć opis przedmiotu zamówienia, należy wskazać jedynie na możliwość utrudnienia uczciwej konkurencji. Wykonawca nie musi natomiast udowadniać, że określenia zawarte w specyfikacji rzeczywiście tę uczciwą konkurencję uniemożliwiają”* (przewodniczący zespołu arbitrów Sławomir Wiśniewski w uzasadnieniu wyroku zespołu arbitrów sygn. UZP/ZO/0-2748/06). W przedmiotowym postępowaniu możliwość utrudnienia uczciwej konkurencji polega na uniemożliwieniu składania ofert wykonawcom, którzy oferują rękawice o parametrach opisanych przez Zamawiającego, lecz w innych (zgodnych z wymaganiami dotyczącymi wyrobów medycznych) opakowaniach. Fakt pakowania rękawic w opakowania foliowane jednostronnie czy dwustronnie od wewnątrz nie ma znaczenia dla użytkownika tych rękawic, jeśli wszystkie parametry techniczne i użytkowe rękawic wymagane przez



4

Zamawiającego są spełnione. Opakowanie jednostronnie foliowane od wewnątrz zapewnia taką samą ochronę rękawic jak opakowanie dwustronnie foliowane od wewnątrz. Oba rodzaje opakowania są dopuszczone w równym stopniu do stosowania przez przepisy regulujące zasady opakowaniowe wyrobów medycznych. Dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawców oferujących wyłącznie rękawice pakowane w opakowanie foliowe lub obustronnie foliowane od wewnątrz eliminuje z postępowania wykonawców, którzy mogą zaoferować takie same jakościowo produkty, lecz opakowane w sposób nieistotnie różniący się od preferowanego przez Zamawiającego.

Podobne naruszenia przepisów postępowania w zakresie opisu przedmiotu zamówienia były już kwestionowane w wyrokach zespołu arbitrów. Dla przykładu w uzasadnieniu wyroku z dnia 22 lipca 2005 r. (sygn. UZP/ZO/0-1810/05) zespół arbitrów uznał, że stanowi naruszenie art. 29 ust. 2 pzp opis przedmiotu zamówienia preferujący cechy techniczne produktu, a nie efekt korzystania z tego produktu przez użytkownika: *„Sformułowanie specyfikacji odnośnie opisu przedmiotu zamówienia stwarza możliwość zaistnienia okoliczności utrudniania uczciwej konkurencji, bowiem poszczególne parametry techniczne mogą być przyporządkowane konkretnym urządzeniom produkowanym przez konkretnych producentów”*. Odwołanie wykonawcy zostało uwzględnione i unieważniono wszystkie czynności Zamawiającego podjęte w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Skoro zatem rękawice pakowane w opakowania foliowane jednostronnie mają takie same cechy użytkowe jak rękawice pakowane w opakowania foliowane dwustronnie, Zamawiający powinien stosować zasady uczciwej konkurencji i dopuścić możliwość zaoferowania obu rodzajów opakowań.

Z uwagi na wskazane powyżej uchybienia, protestująca wnosi jak we wstępie protestu.

MERCATOR MEDICAL  
Spółka Akcyjna  
ul. Heleny Modrzejewskiej 30  
31-327 Kraków  
tel./fax 636-34-44, 636-13-24

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Aldona Kupczyk

