



Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

Kanclerz

Szczecin, dnia 13.07.2017 r.

sygn. DZ-272-2017/JK

**bip.pum.edu.pl**

**wg rozdzielnika**

### **INFORMACJA O UNIEWAŻNIENIU POSTĘPOWANIA**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego poniżej kwoty, o której mowa w art. 11 ust. 8 Pzp, pn. „Dostawa i montaż mebli laboratoryjnych oraz wyposażenia meblowego dla Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie” – DZ-262-04/2017.**

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie informuje, że działając na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, unieważniono postępowanie o udzielenie zamówienia, postępowanie obarczone było niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

#### **Wykonawcy, którzy złożyli oferty w postępowaniu:**

<b>Numer oferty</b>	<b>Nazwa i adres wykonawcy</b>
01	Matrix Infralab sp. z o.o. sp. k., ul. Nowopogońska 1, 41-200 Sosnowiec
02	LOGO SERVICE sp. z o.o., ul. Mosińska 9, 62-060 Stęszew
03	TAWO Tadeusz Flieger, ul. Grochowska 12, 60-277 Poznań

#### **Uzasadnienie:**

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie wszczął postępowanie, którego przedmiotem jest zakup mebli laboratoryjnych oraz wyposażenia meblowego. W celu potwierdzenia spełnienia wymagań Zamawiającego w odniesieniu do przedmiotowego asortymentu, Zamawiający zażądał dla niżej wymienionych produktów:

1. fotel laboratoryjny z podłokietnikami (typ E),
2. taboret laboratoryjny obrotowy,
3. taboret laboratoryjny,

- przedłożenia atestu PZH, deklaracji CE oraz wpisu do rejestru wyrobów medycznych.

W odniesieniu do §13 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, atest PZH, deklaracja CE oraz zaświadczenie o wpisie do rejestru wyrobów medycznych mieszczą się w katalogu dokumentów, jakich może żądać Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia na okoliczność potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez niego w SIWZ. W toku badania i oceny ofert, również w skutek argumentów podnoszonych przez Wykonawców, powstały wątpliwości odnoszące się do zasadności żądania tych dokumentów oraz ich adekwatności do przedmiotu zamówienia.

Zgodnie z definicją wskazaną w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, (jak również analogiczną definicją zawartą w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych) „*wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:*

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,*
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,*
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,*
- d) regulacji poczęć*

*- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;”*

Wyżej wymienione taborety i fotele nie mieszczą się w zakresie pojęcia wyrobu medycznego, albowiem ich zastosowanie nie jest przeznaczone do celów wskazanych w przepisach ustawy o wyrobach medycznych, jak również w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych tj., nie są one przeznaczone bezpośrednio do dokonywania czynności przewidzianych w ustawie i dyrektywie, a także nie są one używane w sposób nierozłączny z celami medycznymi określonymi w powyższej definicji. Powyższe potwierdza stanowisko Trybunału Sprawiedliwości UE w wyroku z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11, zgodnie z którym przeznaczenie do stosowania w celach medycznych musi być nierozzerwalnie związane z omawianymi wyrobami.

W odniesieniu do obowiązku przedłożenia wpisu do rejestru wyrobów medycznych Zamawiający informuje, że przedmiotowy rejestr obowiązywał na mocy ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, która została zastąpiona ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Tym samym na dzień wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia tj. 24.02.2017r., rejestr wyrobów medycznych nie istniał w obowiązującym stanie prawnym, natomiast odpowiednio zastąpiony został obowiązującą bazą danych o której mowa w art. 64 ustawy, w której rejestruje się wyroby medyczne.

W związku z tym żądanie wpisu do rejestru wyrobów medycznych było działaniem nieuprawnionym ze strony Zamawiającego.

Następnie, w zakresie wymogu żądania oznakowania CE oraz deklaracji zgodności dla wyżej wymienionego asortymentu, co zostało nieprawidłowo określone w SIWZ jako deklaracja CE, należy zaznaczyć, że powszechnie obowiązujące przepisy wymagają oznaczeń CE i deklaracji zgodności dla niektórych produktów m.in. w odniesieniu do:

- a) wyrobów medycznych aktywnego osadzenia (Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG);
- b) wyrobów medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych);
- c) wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*),

natomiast przedmiot zamówienia, o którym mowa powyżej, nie wpisuje się w ramy postanowień wskazanych Dyrektyw, zatem konieczność oznakowania CE i wystawienia deklaracji zgodności w celu oceny tych produktów nie ma zastosowania, ponieważ produkty te nie są objęte postanowienia przepisów UE.

Z kolei w odniesieniu do okoliczności przedłożenia atestu PZH, Zamawiający informuje, że w stosunku do przedmiotowego asortymentu, tj. fotel i taborety laboratoryjne, wymóg ten nie został uściślony co do części składowych danych mebli, których miałyby dotyczyć przedłożony atest PZH. Jednocześnie Zamawiający nie ma możliwości prawidłowo ocenić atestów przedłożonych przez wszystkich Wykonawców, ponieważ są one między sobą nieporównywalne ze względu na to, że dotyczą albo całego oferowanego przedmiotu albo jego określonej części. Ponadto doprecyzowanie wymogu dotyczącego zakresu atestu PZH, zgodnie z przyjętym orzecznictwem, nie jest dopuszczalne, po upływie terminu składania ofert. ewentualna interpretacja tych zapisów specyfikacji nie może również powodować negatywnych skutków w odniesieniu do oceny ofert Wykonawców (KIO 2539/14).

W związku z powyższym Zamawiający nie ma możliwości prawidłowo ocenić oraz dokonać porównania między dokumentami złożonymi przez Wykonawców, ponieważ żądał dokumentów niewłaściwie do przedmiotu zamówienia. Tym samym Zamawiający uznał, że postępowanie obarczone było niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy i działając na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy unieważnił postępowanie.

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu nie ustanowił dynamicznego systemu zakupów.

W imieniu Zamawiającego:

KANCLERZ  
Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego  
w Szczecinie  
*mgr inż. Jerzy Piwowarczyk*