

Warszawa, dnia 5 kwietnia 2024 r.

**Prezes**

**Krajowej Izby Odwoławczej**

ul. Postępu 17a

02-676 Warszawa

**Zamawiający: Szpital Wielospecjalistyczny**

**im. dr. Ludwika Błazka w Inowrocławiu**

ul. Poznańska 97

88-100 Inowrocław

NIP: 556 22 39 217

Tel. 52 35 45 500

e-mail: [zam.pub@szpitalino.pl](mailto:zam.pub@szpitalino.pl)

[https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_inowroclaw](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_inowroclaw)

**Odwołujący: BECTON DICKINSON POLSKA sp. z o.o.**

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

KRS: 0000094071

reprezentowana przez:

adwokat

Joannę Hołowińską

oraz radcę prawnego

Roberta Piątkowskiego

**Trębicki Hołowińska sp. k.**

ul. Solec 18 lok. U12

00-410 Warszawa

Faks: 48 22 826 08 87

e-mail: [j.holowinska@th.pl](mailto:j.holowinska@th.pl)

[r.piatkowski@th.pl](mailto:r.piatkowski@th.pl)

## ODWOŁANIE

Dotyczy:	postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego, w trybie przetargu nieograniczonego pn. <i>„Dostawy sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla Szpitala Wielospecjalistycznego im dr. Ludwika Błazka w Inowrocławiu”</i> , znak sprawy: D-62/2023, zwanego dalej: „Postępowaniem”.
Ogłoszenie o zamówieniu:	ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 11 stycznia 2024 r. pod numerem: 18937-2024, numer wydania Dz.U. S: 8/2024
Czynność Zamawiającego objęta Odwołaniem:	czynność Zamawiającego z dnia 26 marca 2024 r. polegająca na wyborze jako najkorzystniejszej oferty w Postępowaniu dla zadania 8 oraz zaniechaniu odrzucenia oferty złożonej dla tego zadania przez wykonawcę AESCULAP CHIFA sp. z o.o. ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, mimo że oferta ta jest niezgodna z warunkami zamówienia.
Termin:	27 marca 2024 r. stanowi początkową datę biegu terminu na wniesienie odwołania na wskazaną wyżej czynność w Postępowaniu.

Działając w imieniu i na rzecz BECTON DICKINSON POLSKA sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (02-823) przy ul. Osmańskiej 14 (dalej „BD” lub „Wykonawca” lub „Odwołujący”), zgodnie z art. 513 pkt 1) w zw. z art. 515 ust. 2 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.; - dalej: „ustawa Pzp” lub „Prawo zamówień publicznych”), niniejszym:

- I. wnoszę odwołanie wobec następujących, niezgodnych z ustawą Pzp, czynności (działań i zaniechań) Zamawiającego podjętych w Postępowaniu, tj.:

- a. zaniechania odrzucenia oferty AESCULAP CHIFA sp. z o.o. ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl (dalej: „AESCULAP CHIFA”) w zakresie zadania 8 ze względu na niezgodność oferty tego wykonawcy z warunkami zamówienia określonymi w dokumentach zamówienia, a konkretnie w treści załącznika nr 2 do SWZ (formularz cenowy), zadanie 8, pkt 1,

wyrażającą się w zaoferowaniu produktu – **kaniuli, która nie posiada systemu 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi**, mimo wyraźnego wymagania SWZ w tym zakresie

– *co w efekcie stanowiło naruszenie art. 239 ustawy Pzp w związku z art. 16 ustawy Pzp w związku z art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp.*

- b. niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności Zamawiającego polegającej na wyborze oferty AESCULAP CHIFA jako najkorzystniejszej oferty w Postępowaniu w zakresie zadania 8 mimo, że oferta tego wykonawcy jest niezgodna z warunkami zamówienia określonymi w dokumentach zamówienia, a konkretnie w treści załącznika nr 2 do SWZ (formularz cenowy), zadanie 8, pkt 1,

zgodnie z którymi wykonawca miał zaoferować *kaniulę wyposażoną w dodatkowy otwór na ostrzu igły lub specjalnie wyprofilowaną kaniulę* [pisownia oryginalna – przyp. BD] *umożliwiający natychmiastowe, wzrokowe potwierdzenie wejścia kaniuli do naczynia podczas kaniulacji (system 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi)*

– *co w efekcie stanowiło naruszenie art. 239 ustawy Pzp w związku z art. 16 ustawy Pzp w związku z art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp.*

- II. w związku z opisanymi powyżej naruszeniami oraz zgodnie z dyspozycją art. 516 ust. 1 pkt 9) ustawy Pzp, **wnoszę o uwzględnienie odwołania w całości oraz nakazanie Zamawiającemu:**

1. unieważnienia czynności z dnia 26 marca 2024 r. polegającej na wyborze oferty AESCULAP CHIFA jako najkorzystniejszej w Postępowaniu w zakresie zadania 8;
2. odrzucenie oferty AESCULAP CHIFA w zakresie zadania 8 ze względu na niezgodność treści tej oferty z treścią warunków zamówienia;
3. przeprowadzenie ponownego badania i oceny ofert w zakresie zadania 8 z wyłączeniem odrzuconej oferty AESCULAP CHIFA oraz z uwzględnieniem oferty BD;

- III. ponadto wnoszę o zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów

postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa prawnego w postępowaniu.

Informację stanowiącą podstawę wniesienia odwołania Odwołujący powziął w dniu 26 marca 2024 r., tj. w dniu opublikowania przez Zamawiającego czynności wyboru oferty AESCULAP CHIFA jako najkorzystniejszej w Postępowaniu. Tym samym 10-dniowy termin na wniesienie odwołania przewidziany w art. 515 ust. 1 pkt 2) lit. a) w zw. z art. 509 ustawy Pzp został dochowany.

Odwołujący wykazuje swój interes w uzyskaniu zamówienia, którego dotyczy Postępowanie, a także interes w złożeniu odwołania w tym, że na skutek wadliwych czynności Zamawiającego, tj. wyboru jako najkorzystniejszej oferty AESCULAP CHIFA w Postępowaniu, Wykonawca utracił możliwość uzyskania zamówienia, mimo że oferta BD jest zgodna z warunkami zamówienia i najkorzystniejsza w Postępowaniu oraz nie podlega odrzuceniu.

BD wskazuje, że w następstwie ww. czynności może ponieść rzeczywistą szkodę majątkową, polegającą na braku możliwości wyboru jego oferty jako oferty najkorzystniejszej, a w konsekwencji nieuzyskaniu zamówienia. Nieuzyskanie zamówienia może spowodować szkodę w majątku Odwołującego.

### UZASADNIENIE

**Wymaganie Zamawiającego - system 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi umożliwiający natychmiastowe, wzrokowe potwierdzenie wejścia kaniuli do naczynia**

Przedmiot zamówienia w ramach zadania 8 Postępowania obejmuje dostawę kaniul. Szczegółowy opis parametrów produktu, jakiego oczekuje Zamawiający w tym zadaniu zawiera formularz cenowy, stanowiący załącznik nr 2 do SWZ (zadanie 8, poz. 1).

*Dowód: załącznik nr 2 do SWZ.*

Ww. załącznik w pozycji 1. dla zadania 8 brzmi (podkreślenia BD):

*„Kaniula wykonana z biokompatybilnego poliuretanu (vialon lub certon) nowej generacji (potwierdzone badaniami klinicznymi lub badaniami biokompatybilności przedklinicznej oceny bezpieczeństwa toksykologicznego zgodnie z ISO 10993 i zgodnie z GLP dołączonymi do oferty). Posiadająca dodatkowy, samodomykający się korek portu do wstrzyknięć lub korek domykany ręcznie z blokadą koreczka przed niezamierzonym otwarciem, którą aktywuje się obracając koreczek o 180 stopni. Min.4 paski kontrastujące w promieniach RTG wtopionych w cewnik. Wyposażona w membranę z filtrem*

*hydrofobowym, zapobiegającą w 100% wypływowi krwi w momencie wkłucia, zabezpieczenie igły w postaci metalowej osłonki o gładkich krawędziach chroniącą przed zakłuciem, wyposażonej w konstrukcję pomagającą wyeliminować przypadki nieprzewidzianej ekspozycji na krew. Pozbawiona jakichkolwiek ostrych elementów wchodzących w skład mechanizmu zabezpieczającego kaniulę, konstrukcja kaniuli ma chronić personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem. Zadraśnięciem/zachłapaniem krwią uniemożliwiając jednocześnie powtórne użycie cewnika. Wyposażona w dodatkowy otwór na ostrzu igły lub specjalnie wyprofilowana kaniulę umożliwiającą natychmiastowe, wzrokowe potwierdzenie wejścia kaniuli do naczynia podczas kaniulacji (system 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi). Rozmiary od 14G do 24G."*

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia (dalej: „OPZ”) w pakiecie nr 8 umieścił szereg parametrów – między innymi wymóg, aby zaoferowana kaniula posiadała **natychmiastowe** (podkreślamy, że już warunku „*natychmiastowości*” nie spełnia produkt AESCULAP CHIFA, co wykazemy w dalszej części pisma), wzrokowe potwierdzenie wejścia kaniuli do naczynia podczas kaniulacji (system 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi). Na etapie wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej: „SWZ”) nie zmieniono tego postanowienia, również żaden z wykonawców nie zadał pytania o odstępianie od wymogu **systemu 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi**.

### **Doniosłość praktyczna systemu 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi**

Pragniemy zwrócić uwagę, że wymaganie sformułowane przez Zamawiającego w tym zakresie należy odczytywać jako godną aprobaty próbę zwiększenia jakości wykonywanych zabiegów z użyciem kaniul. Wielokrotne nieudane próby kaniulacji, która jest powszechnie wykonywanym zabiegiem, są bowiem czasochłonne dla pracownika wykonującego zabieg i wiążą się z dodatkowym ryzykiem, takim jak uszkodzenie nerwów, parestezje czy nakłucie tętnicy. Do niewątpliwych zalet systemu 3 – krotnego potwierdzenia wypływu krwi zaliczamy przede wszystkim:

- zwiększenie szansy na powodzenie pierwszej próby kaniulacji co ma kluczowe znaczenie, przede wszystkim dlatego, że jest to najczęściej wykonywany zabieg inwazyjny w szpitalach na całym świecie,
- ułatwienie potwierdzenia, że nastąpiło prawidłowe wkłucie (przy czym produkt BD Instaflash zapewnia tę cechę już w momencie, gdy igła trafi w naczynie),
- dzięki temu systemowi kaniulacja jest prostsza,
- system ten, przy wykorzystaniu technologii igieł BD Instaflash, zwiększa skuteczność wprowadzenia kaniuli przy pierwszej próbie jej założenia,
- zapewnienie lepszego doświadczenia pacjenta (przy czym produkt BD Instaflash charakteryzuje się igłą z otworem, co zwiększa skuteczność kaniulacji i redukuje próby wprowadzenia cewnika),

- sprzyjanie łatwemu uzyskiwaniu dostępu (przy czym produkt BD Instaflash zapewnia optymalną penetrację skóry i żyły w celu zapewnienia pacjentowi większego komfortu).

### Analiza treści oferty AESCULAP CHIFA oraz ustosunkowanie się do treści wyjaśnień AESCULAP CHIFA z dnia 12 marca 2024 roku

Kaniule zaoferowane przez AESCULAP CHIFA o nazwie Vasofix Safety, to tradycyjne kaniule bezpieczne, które nie spełniają stawianego wymogu funkcjonalnego. Mianowicie wypływ krwi jest widoczny **wyłącznie w komorze wypływu i nasadce cewnika**, podczas gdy Zamawiający oczekiwał 3-krotnego potwierdzenia.

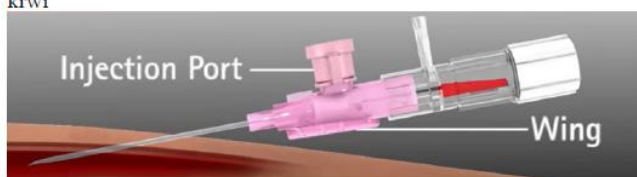
Natomiast system 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi do kaniuli zapewnia wyłącznie konstrukcja z otworem w igle tj. natychmiastowe wzrokowe potwierdzenie wprowadzenia do naczynia dzięki technologii otworu w igle, zaprojektowana tak, aby podnieść skuteczność pierwszego wkłucia. Krew jest widoczna na igle, pod cewnikiem – od momentu umieszczenia kaniuli w żyłę. Wtórne potwierdzenie w komorze wpływu zwrotnego po obniżeniu i wsunięciu cewnika, trzeci wpływ zwrotny do nasadki cewnika stanowi dodatkowe potwierdzenie, że cewnik nadal znajduje się w świetle żyły po usunięciu igły.

Do powyższych zastrzeżeń BD sformułowanych w Postępowaniu w postaci pisma do Zamawiającego, AESCULAP CHIFA odniosła się (choć jak zostanie to wykazane poniżej, odniesienie to było jedynie formalne, z pominięciem istotnych elementów, na które wskazywała BD w treści pisma, a nawet z pominięciem informacji zawartych w materiałach źródłowych) w wyjaśnieniach z dnia 12 marca 2024 roku, które Zamawiający błędnie odczytał jako potwierdzenie zaoferowania przez AESCULAP CHIFA produktu zgodnego z wymaganiami OPZ.

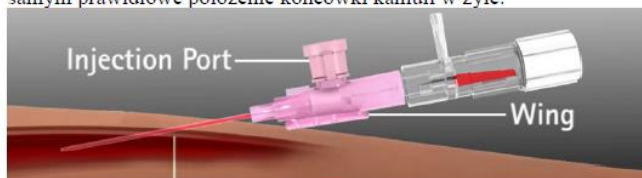
W ww. wyjaśnieniach AESCULAP CHIFA wskazała bowiem:

W kaniuli Vasofix Safety system 3-krotnego potwierdzenia krwi jest rozwiązany w następujący sposób.

1. Po prawidłowej punkcji żyły krew napływa do zastawki na końcu igły z filtrem hydrofobowym, która łatwo odpowietrza kaniulę i zatrzymuje w 100% wyciek krwi



2. Kaniula Vasofix Safety posiada zgodnie z zapisem SWZ specjalnie wyprofilowaną kaniulę, która umożliwia przepływ krwi między igłą a kaniulą potwierdzając tym samym prawidłowe położenie końcówki kaniuli w żyłę.



3. Wypływ krwi przez nasadkę cewnika po całkowitym usunięciu igły potwierdza prawidłowe wsunięcie kaniuli, jej ostateczne właściwe umiejscowienie i drożność.

Opisane rozwiązania funkcjonują u Państwa w Szpitalu od wielu lat i są pod każdym względem odpowiednie do wykonania poprawnej, bezpiecznej i sprawnej procedury kaniulacji.

Odnosnie samych tylko schematów przedstawionych przez AESCULAP CHIFA można sformułować przynajmniej dwa zastrzeżenia:

1) **Indyferentność informacji wynikających ze schematów wobec zarzutu wynikającego ze stanowiska BD**

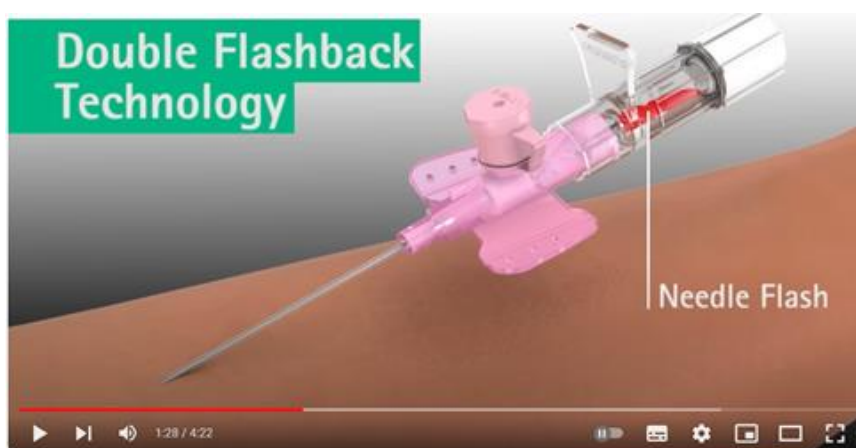
Przedstawione przez AESCULAP CHIFA dwa schematy opisują umiejscowienie elementów kaniuli („*Injection port*” czyli „*portu wkłucia*” oraz „*Wing*” czyli „*skrzydła*”), co pozostaje bez znaczenia w kontekście zarzutu, jaki jest stawiany w odniesieniu do oferty AESCULAP CHIFA, a więc braku zapewnienia systemu 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi. Istotne fragmenty prezentacji zostały natomiast pominięte przez AESCULAP CHIFA, o czym więcej w pkt 2) poniżej.

2) **Modyfikacja schematów względem materiału źródłowego**

Schematy przedstawione przez AESCULAP CHIFA zostały zaczerpnięte z prezentacji dostępnej w serwisie Youtube<sup>1</sup>, jednak **nie stanowią wiernego odwzorowania oryginalnego materiału**. Jak bowiem wynika z analizy prezentacji, schemat działania kaniuli w przedziale czasowym 1:22 – 2:18 opatrzony jest opisem „*Double Flashback Technology*” wyświetlanym w lewym górnym rogu przez cały ww. okres, a więc w sumie przez 56 sekund. **Opis ten został pominięty przez AESCULAP CHIFA w treści wyjaśnień.**

Pominięte określenie „*Double Flashback Technology*” w języku polskim w odniesieniu do tego typu produktów oznacza: „*Technologia podwójnej wizualizacji*” co w kontekście funkcjonalności kaniuli oznacza nic innego jak system 2-krotnej wizualizacji krwi w cewniku żylnym, potwierdzającej wejście do naczynia. Poniżej przedstawiamy fragmenty prezentacji, stanowiące wierne odwzorowanie obrazu zawartego w prezentacji we wskazanym przedziale czasowym, łącznie potwierdzające wystąpienie obu etapów potwierdzenia wypływu krwi, a więc etapów, do których AESCULAP CHIFA powinna się odnosić w treści wyjaśnień:

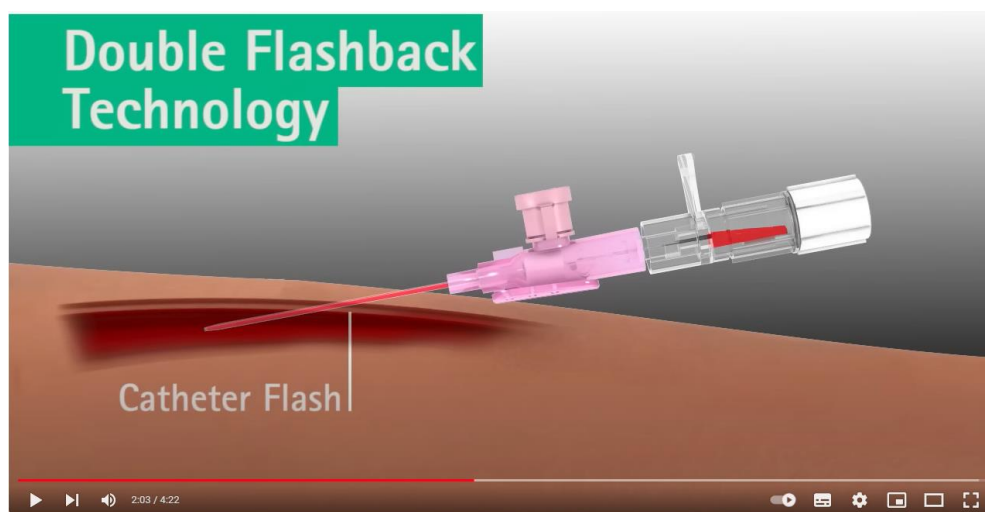
Etap I (1:28 minuta prezentacji):



<sup>1</sup> źródło: kanał producenta BBraun na Youtube <https://www.youtube.com/watch?v=O3F4FeOCQEA> [dostęp: 04.04.2024 r. godz. 11:42]

„Needle Flash” oznacza „wizualizacja w igle” (krew przepływa automatycznie przez wnętrze igły do komory wypływu)

Etap II (2:03 minuta prezentacji):



„Catheter Flash” oznacza „wizualizacja w cewniku” (Krew przemieszcza się wzdłuż trzonu cewnika w tym samym czasie, kiedy następuje wycofywanie igły z cewnika, zajmując niejako jego miejsce. Widoczna jest mocniej, jeśli wysuwamy igłę).

Jak wynika z powyższego, produkt zaoferowany przez AESCULAP CHIFA posiada system 2-krotnego, a nie 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi.

W naszej ocenie pominięcie przedstawienia obu etapów potwierdzenia wypływu krwi (pkt 1 powyżej) oraz usunięcie opisu „Double Flashback Technology” (pkt 2 powyżej) nie było przypadkowe i miało na celu odwrócenie uwagi Zamawiającego od najistotniejszej cechy produktu o nazwie Vasofix Safety, jaka była przedmiotem zastrzeżeń BD sformułowanych w notatce do Zamawiającego.

Jednocześnie, zdumienie BD – wobec oczekiwań, jakie stawia się szpitalom – budzi akceptacja tak wątpliwego dowodowo materiału, jaki został przedstawiony w treści wyjaśnień AESCULAP CHIFA. W tym zakresie należy bowiem oczekiwać przynajmniej minimalnej dozy dociekliwości ze strony Zamawiającego, który nie powinien poprzestawać na tak lakonicznych i niespójnych wyjaśnieniach, przedstawionych w odpowiedzi na konkretne i syntetycznie sformułowane zastrzeżenia Odwołującego.

Natomiast o dalszych niespójnościach wyjaśnień, które powinny wzbudzić uzasadnione zastrzeżenia ze strony Zamawiającego, stanowią następujące elementy, wskazujące wręcz, że AESCULAP CHIFA opisała funkcjonalność swojego produktu w sposób nieprawidłowy:

- 1) Pkt 1 wyjaśnień w brzmieniu: „Po prawidłowej punkcji żyły krew napływa do zastawki na końcu igły z filtrem hydrofobowym, która łatwo odpowietrza kaniulę i zatrzymuje w 100% wyciek krwi”

Jest to stwierdzenie nieprawdziwe, albowiem w zaoferowanej przez AESCULAP CHIFA kaniuli brak jest zastawki na końcu igły z filtrem hydrofobowym. Krew nie napływa więc do



zastawki. Występujący natomiast filtr znajduje się tylko w porcie górnym a nie na końcu igły. Filtr ten zatrzymuje wypływ krwi w momencie, gdy otworzy się górny koreczek (oznaczony kolorem różowym w materiałach producenta).

Co jednak najistotniejsze w kontekście wymagań SWZ, obecność filtra hydrofobowego i zatrzymanie wycieku krwi pozostają bez związku z wymaganym: „**natychmiastowym potwierdzeniem wejścia kaniuli do naczynia**”. „Natychmiastowy”, to „*następujący natychmiast, bezzwłocznie po czymś*”<sup>2</sup>. W warunkach zabiegu, do którego kaniula jest przeznaczona, wymóg „*natychmiastowości potwierdzenia wejścia kaniuli do naczynia*” oznacza zatem konieczność wizualizacji wypływu krwi już **z chwilą, a więc natychmiast, bezzwłocznie, po dokonaniu wkłucia**. Tymczasem, jak wynika to już ze schematu w pkt 1, produkt AESCULAP CHIFA tej „natychmiastowości” nie zapewnia, w przeciwieństwie do produktów oferowanych przez innych producentów, w tym BD, co obrazuje poniższa grafika:



- 2) Pkt 2 wyjaśnień w brzmieniu: „*Kaniula Vasofix Safety posiada zgodnie z zapisem SWZ specjalnie wyprofilowaną kaniulę, która umożliwia przepływ krwi między igłą a kaniulą potwierdzając tym samym prawidłowe położenie końcówki kaniuli w żyłę*”

Sam fakt, że kaniula jest wyprofilowana, nie oznacza automatycznie, że spełniony zostaje cały warunek postawiony przez Zamawiającego, a który dotyczy zapewnienia systemu 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi. Wyprofilowanie pozwala co prawda na skuteczne przekłucie żyły i umieszczenie w niej końcówki igły i cewnika, jednak samo w sobie nie daje opisanego później efektu.

Ponadto w opisywanym fragmencie AESCULAP CHIFA ponownie podaje nieprawdziwe informacje. Otóż krew w produkcie Vasofix Safety nie przepływa **między** igłą a kaniulą, tylko w momencie, gdy wykonujemy czynność wycofania igły, **zajmuje jej miejsce** i wypełnia kaniulę. W materiale producenta (wspomniana prezentacja dostępna w serwisie Youtube) ten proces został opisany jako „*catheter flush*”.

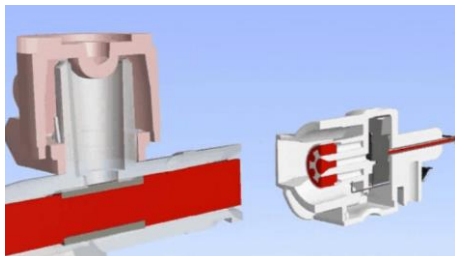
- 3) Pkt 3 wyjaśnień w brzmieniu (podkreślenia BD): „*Wypływ krwi **przez** nasadę cewnika **po całkowitym usunięciu igły** potwierdza prawidłowe wsunięcie kaniuli, jej ostateczne właściwe umiejscowienie i drożność*”

Jak BD wskazywała już w treści notatki skierowanej do Zamawiającego, wypływ zwrotny przez nasadkę cewnika po całkowitym usunięciu igły oznacza, że krew wycieka z cewnika – jest to powszechne i niezależne od kaniuli. Trzeci wypływ krwi do nasadki cewnika po usunięciu igły, o którym mowa w notatce, ma miejsce podczas procedury zakładania

---

<sup>2</sup> źródło: definicja zawarta w Słowniku Języka Polskiego (<https://sjp.pwn.pl/szukaj/natychmiastowy.html>)

cewnika, przed całkowitym usunięciem igły. Krew pojawia się dodatkowo w nasadce cewnika - jak przedstawiono na schemacie poniżej. Dopiero gdy igła jest automatycznie zabezpieczona osłoną następuje jej wyjęcie, jednak potwierdzenie wypływu widzimy wcześniej w nasadce cewnika (duży czerwony pasek widoczny na schemacie poniżej) .



Dodatkowo, przedstawiony przez AESCULAP CHIFA opis wymaga „**całkowitego usunięcia igły**” dla potwierdzenia prawidłowego wsunięcia kaniuli, a zatem potwierdzenie wsunięcia kaniuli następuje dopiero **po zakończeniu** kaniulacji. Tymczasem Zamawiający wymagał wzrokowego potwierdzenia wejścia kaniuli do naczynia **podczas** kaniulacji. O tym, jak ważne jest zapewnienie tej funkcji podczas, a nie po zakończeniu kaniulacji, mowa jest w śródtytułe „*Doniosłość praktyczna systemu 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi*”. Punkt 3 wyjaśnień AESCULAP CHIFA ponownie zatem potwierdza, że produkt tego wykonawcy nie spełnia wymagań SWZ, tym razem w kwestii potwierdzenia wejścia kaniuli do naczynia „*podczas kaniulacji*”.

### Analiza treści wyjaśnień AESCULAP CHIFA – podsumowanie

Reasumując powyższe należy stwierdzić, że wyjaśnienia nie ukazują, w jaki sposób wyprofilowanie kaniuli zapewnia funkcję 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi. O ile nie kwestionujemy, że sposób wyprofilowania kaniuli umożliwia potwierdzenie prawidłowego położenia końcówki kaniuli w żyłę, o tyle ta cecha nie ma żadnego związku z systemem wymaganym przez Zamawiającego.

W związku z powyższym, podjęcie przez Zamawiającego decyzji o wyborze oferty AESCULAP CHIFA jawi się jako rażące naruszenie kardynalnych zasad prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, tj.:

- 1) zasady przeprowadzania postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców (art. 16 pkt 1 ustawy Pzp);
- 2) zasady udzielenia zamówienia w sposób zapewniający najlepszą jakość dostaw, usług, oraz robót budowlanych, uzasadnioną charakterem zamówienia, w ramach środków, które zamawiający może przeznaczyć na jego realizację (art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp).

### Technologia zaoferowana przez AESCULAP CHIFA

Technologia zaoferowana przez AESCULAP CHIFA jest typową technologią dla wszystkich cewników (a więc nie tylko cewników BBraun), które **nie posiadają dodatkowego otworu w igle**. Zatem każdy cewnik obwodowy ma dokładnie taką samą technologię jak ta, którą charakteryzuje produkt zaoferowany przez AESCULAP CHIFA. Technologia ta w praktyce klinicznej pozwala na

uzyskanie pewności, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w naczyniu. Pomaga zapewnić powodzenie pierwszego wkłucia dzięki szybkiej wizualizacji krwi, co realizowane jest poprzez następujące właściwości produktu:

- 1) po pierwsze w czasie wkłucia się do żyły, możliwe jest potwierdzenie, że założenie cewnika dożylnego jest zakończone sukcesem poprzez wypływ krwi w komorze wypływu zwrotnego kaniuli – naturalna droga wypływu krwi;
- 2) po drugie – po usunięciu igły, kiedy jest wolne miejsce w cewniku, krew jest widoczna w cewniku.

Jednocześnie brak jest dowodów klinicznych, które potwierdzałyby, że technologia podwójnego „flashback’u” poprawia skuteczność pierwszego wkłucia.

Wszystkie cewniki bez otworu w igle będą miały podwójny wypływ wsteczny.

### Technologia wymagana przez Zamawiającego

Powyższe rozwiązanie różni się znacznie od technologii igieł BD, gdzie obserwujemy 3 etapowy proces potwierdzenia wypływu krwi. Technologię tę zapewniają również inni producenci, np.:

- 1) firma Polymed, która oferuje produkty o nazwach: PolySafety Adva Ported IV Cannula, PolySafety-BC Safety IV Cannula with Blood Contro,
- 2) firma ICU Medical, która oferuje produkt o nazwie ViaValve Safety IV Catheter.

Jest to technologia, która pozwala uniknąć ryzyka przekłucia się przez tylną ścianę naczynia w oczekiwaniu, aż krew dostanie się do komory wypływu wstecznego. Ryzyko to jest niwelowane w następujący sposób:

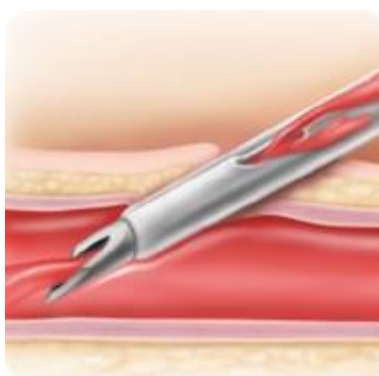
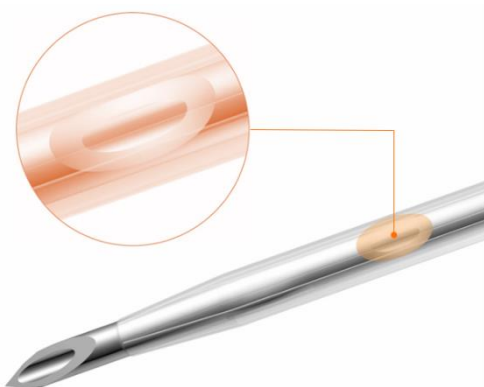
- 1) otwór w igle umożliwia przepływ krwi w przestrzeni pomiędzy cewnikiem a igłą – stąd sformułowane w OPZ przez Zamawiającego **wymaganie natychmiastowego potwierdzenia** wejścia kaniuli do naczynia;
- 2) w cewniku widoczny jest początkowy wypływ krwi;
- 3) krew nadal przepływa przez igłę do komory wypływu, która teraz działa jako dodatkowe źródło potwierdzenia.

Działanie tak opisaney technologii przedstawia poniższy schemat:

#### The 3-step process to improve insertion success

BD Instaflash™ Needle Technology helps clinicians avoid the risk of advancing a needle through the back wall of the vessel while waiting for blood to enter the flash chamber.

1. A hole in the needle allows blood to flow in the space between the catheter and the needle
2. Initial blood return is seen in the catheter
3. Blood still travels through the needle to the flash chamber which now functions as a secondary confirmation source



\*Compared to a non-notched needle.

### Informacje zawarte w materiałach dotyczących produktu AESCULAP CHIFA

Dodatkowo, w materiałach dotyczących produktu zaoferowanego przez AESCULAP CHIFA, tj. ulotce oraz karcie katalogowej produktu (stanowiących załączniki do niniejszego odwołania), próżno szukać potwierdzenia występowania systemu 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi. Gdyby taki system był oferowany, z pewnością producent poinformowałby o tym w oficjalnych materiałach. Co więcej, oficjalne materiały BBraun w ogóle nie odnoszą się do kwestii wypływu krwi w omawianym kontekście.

Przykładowo, w załączonej broszurze znajduje się informacja, że ostrze jest ostre. Broszura nie odnosi się w żaden sposób do potwierdzenia prawidłowo umieszczonej kaniuli:

#### Uniwersalny szlif tylny

- kąt wprowadzenia igły zgodny z zaleceniami<sup>(1)</sup>
- wyjątkowo ostre ostrze kaniuli minimalizuje ból podczas wkłucia
- dzięki uniwersalności szlifów nakłucie V jest bezpieczniejsze i zmniejsza ryzyko infekcji<sup>(2)</sup>

System 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi uwarunkowany jest **konstrukcją** kaniuli, natomiast produkt AESCULAP CHIFA nie zapewnia dodatkowego potwierdzenia wypływu krwi, zapewniając jedynie, poprzez odpowiednie wyprofilowanie, łatwość samego wkłucia (co w rzeczywistości opisują wyjaśnienia AESCULAP CHIFA z dnia 12.03.2024 r.), a nie łatwość w ustaleniu, czy wkłucie nastąpiło prawidłowo.

### **Niezgodność treści oferty AESCULAP CHIFA z treścią SWZ oraz nieusuwalność popełnionego błędu**

Niezgodność treści oferty z treścią SWZ ma miejsce w sytuacji, gdy oferta nie odpowiada w pełni przedmiotowi zamówienia, nie zapewniając jego realizacji w całości zgodnie z wymogami Zamawiającego (tak m.in. Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 28 lipca 2023 r. KIO 2009/23).

Zaoferowanie przez AESCULAP CHIFA produktu nie zapewniającego wzrokowego potwierdzenia wejścia kaniuli do naczynia podczas kaniulacji (system 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi), stanowi zatem nieusuwalny błąd. Oznacza bowiem złożenie przez wykonawcę oświadczenia woli niezgodnego z wymaganiami Zamawiającego.

Nie można także poprawić oferty AESCULAP CHIFA w trybie art. 223 ust. 2 pkt 3) ustawy Pzp, poprzez wprowadzenie do oferty symbolu innego produktu, gdyż wiązałoby się to z istotną zmianą treści tej oferty. Oznaczenie i wskazanie oferowanych produktów stanowi treść oferty oraz deklarację późniejszej dostawy.

Przy czym zwracamy uwagę, że Zamawiający nie może na tym etapie Postępowania, a więc po upływie terminu składania ofert, modyfikować swoich istotnych wymogów dotyczących opisu przedmiotu zamówienia. Takim wymogiem jest m.in. oczekiwanie, które Zamawiający jednoznacznie wskazał w pkt 1 załącznika nr 2 do SWZ w odniesieniu do zadania 8 (formularz cenowy).

Zmiana ww. wymagania dokonana przykładowo na etapie procedury odwoławczej oznaczałaby naruszenie przez Zamawiającego artykułu 137 ust. 1 ustawy Pzp, zgodnie z którym:

*„W uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść SWZ.”*

Z treści przywołanego przepisu wynika możliwość zmiany SWZ jedynie w uzasadnionych przypadkach i to tylko przed upływem terminu składania ofert. Aktualnie brak jest zatem możliwości zmiany SWZ w ww. zakresie.

Doktryna i orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej prezentują jednolity pogląd w zakresie wykładni i stosowania ww. przepisu.

*„Przepis art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp nakazuje odrzucić ofertę, której treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Oferta nie może być niezgodna z warunkami zamówienia. Warunki zamówienia należy rozumieć zgodnie z definicją wyrażoną w art. 7 pkt 29 Pzp, która stanowi, że poprzez warunki zamówienia należy rozumieć warunki, które dotyczą zamówienia lub postępowania o udzielenie zamówienia, wynikające w szczególności z opisu przedmiotu zamówienia, wymagań związanych z realizacją zamówienia, kryteriów oceny ofert, wymagań proceduralnych lub projektowanych postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego.”*

(H. Nowak, M. Winiarz, Prawo zamówień publicznych. Komentarz pod red. UZP Warszawa 2021)

Także orzecznictwo prezentuje tożsamy pogląd. Celem przykładu można przywołać choćby wyrok KIO z dnia 2 września 2021 r., sygn. akt KIO 2159/21, w którym wskazano, że:

*„1. Zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 5 Prawa zamówień publicznych, Zamawiający odrzuca ofertę, jeśli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Zamawiający określa warunki zamówienia w SWZ. W tym zakresie zastosowanie ma, w szczególności, przepis art. 99 ust. 1 ww. ustawy stanowiący o tym, że Zamawiający opisuje przedmiot zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Korelacją obowiązku Zamawiającego wynikającego z art. 99 ust. 1 Prawa zamówień publicznych, jest obowiązek wykonawcy przygotowania swojej oferty w sposób określony przez Zamawiającego w SWZ, a więc określenie swojego świadczenia na rzecz Zamawiającego w sposób jednoznaczny i wyczerpujący. Sposób określenia takiego świadczenia co do zasady winien wynikać z postanowień SWZ. Na etapie publikacji SWZ wykonawcy mają prawo kwestionować niejednoznaczne postanowienia SWZ również w kwestii sposobu określenia wymaganego przedmiotu świadczenia.”*

W innych jeszcze swoich wyrokach Izba wielokrotnie potwierdzała powyższe, m.in. w wyroku z dnia 21 grudnia 2021 r., sygn. akt KIO 3536/21:

*„Niezdgodność treści oferty z warunkami zamówienia polega na niezgodności zobowiązania, które Wykonawca wyraża w swojej ofercie i przez jej złożenie na siebie przyjmuje, z zakresem zobowiązania, które Zamawiający opisał w SWZ i którego przyjęcia oczekuje. Niezdgodność treści oferty z treścią SWZ ma miejsce w sytuacji, gdy oferta nie odpowiada w pełni przedmiotowi zamówienia, nie zapewniając jego realizacji w całości zgodnie z wymogami Zamawiającego.”*

Obok powyższego, wskazać należy także, że ewentualne wyjaśnienia lub uzupełnienia oferty, nie mogą doprowadzić do zmiany jej treści, czy niedozwolonej konwalidacji oświadczenia wykonawcy wyrażonego w ofercie. W tym zakresie także wielokrotnie wypowiadała się Krajowa Izba Odwoławcza, która m.in. w wyroku z dnia 20 grudnia 2021 r. sygn. akt KIO 3555/21, wskazała, że:

*„Oferta niespełniająca merytorycznych wymagań określonych w SWZ podlega odrzuceniu i - z wyjątkami dotyczącymi poprawienia omyłek - nie może zostać na etapie badania ofert zmieniona, w celu doprowadzenia jej treści do zgodności z oczekiwaniami zamawiającego. Wszelkie uzupełnienia dokumentów czy składane przez wykonawcę wyjaśnienia muszą mieścić się w granicach złożonej oferty i mogą służyć wyłącznie do wykazania prawidłowości jej treści, zakazane jest natomiast oferowanie w tej drodze świadczeń o innych parametrach czy właściwościach, niż wynikające ze złożonej oferty - działanie takie godziłoby w podstawowe zasady udzielania zamówień publicznych określone w art. 16 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych.”*

Niezależnie od powyższego, należy również przypomnieć, że po terminie składania ofert nie jest możliwe i odpuszczalne modyfikowanie lub odstępowanie od warunków zamówienia postawionych w SWZ. Także orzecznictwo KIO potwierdza powyższą tezę m.in. w wyroku z dnia 19 kwietnia 2019 r. sygn. akt KIO 621/19 (mimo zmiany przepisów nie traci na aktualności), w którym Izba wskazała wprost, że:

*„Nie tylko wykonawcy, lecz również zamawiający jest związany postanowieniami specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zatem nie może ich dowolnie zmieniać na etapie po złożeniu ofert, ani od nich odstępować, bowiem stanowiłoby to naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp - zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania zgodnie z regułami ustawy, przy poszanowaniu zasad uczciwej konkurencji.”*

Podsumowując argumentację zawartą w niniejszym piśmie, należy wskazać, że oferta złożona przez AESCULAP CHIFA w ramach zadania 8 w Postępowaniu jest niezgodna z warunkami zamówienia postawionymi przez Zamawiającego, a w konsekwencji powinna podlegać odrzuceniu na podstawie przepisu art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy PZP.

#### **Konieczność odrzucenia oferty AESCULAP CHIFA**

Zastosowanie dyspozycji art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp jako podstawy odrzucenia oferty wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego znajduje szerokie omówienie w doktrynie, jak też orzecznictwie sądów okręgowych i Krajowej Izby Odwoławczej.

Reasumując opisywane tam interpretacje normy wynikającej z ww. przepisu wskazać należy, iż rzeczona niezgodność treści oferty z SWZ:

- a. ma mieć charakter zasadniczy i nieusuwalny (ze względu na zastrzeżenie obowiązku poprawienia oferty wynikające z art. 223 ust. 2 ustawy Pzp);
- b. dotyczyć powinna sfery niezgodności zobowiązania zamawianego w SWZ oraz zobowiązania oferowanego w ofercie;
- c. tudzież polegać może na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z wymaganiami SWZ (z zaznaczeniem, iż chodzi tu o wymagania SWZ dotyczące sposobu wyrażenia, opisanie i potwierdzenia zobowiązania/świadczenia ofertowego, a więc wymagania, co do treści oferty, a nie wymagania co do jej formy, które również tradycyjnie są umieszczane w SWZ);
- d. a także możliwe być winno wskazanie i wykazanie na czym konkretnie niezgodność ta polega - co konkretnie w ofercie nie jest zgodne i w jaki sposób z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i ustalonymi fragmentami czy normami SWZ

Podobnie orzekała Krajowa Izba Odwoławcza w wyrokach KIO 856/16, KIO 860/16.

Ze względu na powyższe, a także z uwagi na wspomnianą już niemożliwość usunięcia w toku Postępowania błędu popełnionego przez AESCULAP CHIFA, czynność wyboru jako najkorzystniejszej oferty ww. wykonawcy, nie znajduje oparcia w obowiązujących przepisach. Koniecznym jest zatem:

- 1) unieważnienie czynności z dnia 26 marca 2024 r. polegającej na wyborze jako najkorzystniejszej w zakresie zadania 8 oferty AESCULAP CHIFA,  
  
a także
- 2) dokonanie czynności odrzucenia oferty AESCULAP CHIFA w zakresie zadania 8  
  
oraz
- 3) przeprowadzenie ponownego badania i oceny ofert w zakresie zadania 8 z wyłączeniem odrzuconej oferty AESCULAP CHIFA oraz z uwzględnieniem oferty BD.

## Podsumowanie

Zaskoczenie BD budzi fakt, że Zamawiający, mimo jednoznacznie sformułowanych wymagań dotyczących podstawowych cech dostarczanych produktów, interpretuje je w sposób zupełnie odmienny, niż nakazują to nie tylko wszelkie reguły wykładni, ale również logika czy też



doświadczenie życiowe nabyte w toku dotychczasowych postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. Przede wszystkim jednak rażąca jest bezrefleksyjna akceptacja przez Zamawiającego lakonicznej treści wyjaśnień AESCULAP CHIFA z dnia 12 marca 2024 r. Jak zostało to wykazane w treści odwołania, opisują funkcjonalność zaoferowanego produktu w sposób nieprawidłowy, co już samo w sobie powinno stanowić podstawę do uznania, że AESCULAP CHIFA nie potwierdziła, że produkt Vasofix Safety spełnia wymagania OPZ.

W tym miejscu Odwołujący zastrzega sobie możliwość rozbudowania zaprezentowanej w niniejszym odwołaniu argumentacji oraz powołania środków dowodowych w toku rozprawy.

W wykonaniu dyspozycji art. 514 ust. 2 ustawy PZP odwołanie w formie elektronicznej zostało w terminie na wniesienie odwołania przekazane Zamawiającemu.

Wpis w kwocie 15.000 zł został uiszczony na rachunek Urzędu Zamówień Publicznych.

w imieniu Odwołującego:

---

Robert Piątkowski  
radca prawny

Załączniki:

- 1) pełnomocnictwa,
- 2) potwierdzenie dokonania opłaty skarbowej od pełnomocnictw,
- 3) odpis z KRS Odwołującego,
- 4) potwierdzenie zapłaty wpisu w wysokości 15.000 zł,
- 5) dowody przywołane w treści odwołania:
  - a. ulotka „Bezpieczna Linia Naczyniowa – Ecoflac® Plus, Intrafix® SafeSet, Vasofix® Safety”
  - b. karta katalogowa „Bezpieczna Linia Naczyniowa – VASOFIX® SAFETY”
- 6) potwierdzenie przekazania odwołania Zamawiającemu (dot. tylko egzemplarza dla Prezesa KIO).