

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)

7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 26^η Νοεμβρίου 2018 με την εξής σύνθεση:
Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου-Πρόεδρος, Χρυσάνθη Ζαράρη-Εισηγήτρια και
Μιχαήλ Σειραδάκης, Μέλη.

Για να αποφασίσει σχετικά με την από 19.10.2018 Προδικαστική
Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) – Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών
Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/1079/19.10.2018 του προσφεύγοντος οικονομικού φορέα
με την επωνυμία «.....» (εφεξής προσφεύγων), με έδρα τη.....,, οδός
.....αρ...., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ
«ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ» (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως εκπροσωπείται
νόμιμα, και

Του παρεμβαίνοντος οικονομικού φορέα με την επωνυμίαμε έδρα
το.....,, οδόςκαι....., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την Προδικαστική Προσφυγή ο προσφεύγων αιτείται την ακύρωση
των τεχνικών προδιαγραφών των ειδών με α/α 136, 137, 138, 139 και 140
(εφεξής α/α 136-140) που αφορούν σε κοπποράπτες και στις ανταλλακτικές τους
κασέτες και των τεχνικών προδιαγραφών με α/α 154, 155, 156, 157, 158, 159,
160, 161, 162, 163, 164 και 165 (εφεξής 154-165), που αφορούν σε
ενδοσκοπικούς κοπποράπτες, ομοίως, με τις ανταλλακτικές τους κασέτες, με
ενσωματωμένα λάμα στο στέλεχος του εργαλείου, που περιλαμβάνονται στην
με αριθμό 13/18 Διακήρυξη, της αναθέτουσας αρχής που αφορά σε ανάθεση

συμβάσεων προμήθειας με τίτλο: «*Διατάξεις ενδοσκοπίας και ενδοχειρουργικής – Λαπαροσκοπικά Ενδοσκοπικά*».

Με την παρέμβασή του, ο παρεμβαίνων αιτείται την απόρριψη της υπό εξέταση προσφυγής και τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης απόφασης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη.

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε, με την με αριθμό 13/18 Διακήρυξη της, ηλεκτρονικό ανοικτό διεθνή διαγωνισμό, με αντικείμενο την προμήθεια διατάξεων ενδοσκοπίας και ενδοχειρουργικής Λαπαροσκοπικά-Ενδοσκοπικά» (CPV : 33168000-5), εκτιμώμενης αξίας 1.532.258 €, πλέον ΦΠΑ, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής. Εν προκειμένω, η προϋπολογισθείσα αξία για τα είδη με α/α 136 - 140 και 154-165 είναι 112.263,00€, πλέον ΦΠΑ, ως αναγράφει ο προσφεύγων στην προσφυγή του, ήτοι, 22.445,25€ και 89.817,75€ αντίστοιχα. Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή για περισσότερα είδη, για το σύνολο όμως της ποσότητας κάθε είδους.

2. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης Προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 600 ευρώ [βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 240017959958 1217 0014, εκτύπωση του e-παραβόλου από τον διαδικτυακό τόπο της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων (ΓΓΠΣ) του Υπουργείου Οικονομικών και εκτύπωση από τον διαδικτυακό τόπο της ΓΓΠΣ, όπου στο πεδίο «κατάσταση» για το οικείο παράβολο, αναγράφεται η ένδειξη «δεσμευμένο»].

3. Επειδή, η Διακήρυξη απεστάλη προς δημοσίευση στο Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 25.09.2018 (2018/S 185-418062), καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ. 18PROC003756268 2018-09-28, καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου έλαβε συστημικό αριθμό ανάρτησης 46685.

4. Επειδή, η επίμαχη προκήρυξη της αναθέτουσας αρχής, ως εκ του αντικειμένου της, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της οικείας διαγωνιστικής διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016.

5. Επειδή, η υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε στις 19.10.2018 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η προσβαλλόμενη Απόφαση αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 28.09.2018, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του Π.Δ 39/2017 και είναι νομίμως υπογεγραμμένη γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από τον προσφεύγοντα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 περ. γ του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016 και την παρ. 1 περ. γ εδ. β' του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή, ο προσφεύγων, θεμελιώνει καταρχήν έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση Προσφυγής, καθόσον δραστηριοποιείται στον οικείο επιχειρηματικό χώρο προμηθεύοντας ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, επιθυμεί να συμμετάσχει στον επίμαχο Διαγωνισμό, κατά δήλωσή του, και να προσφέρει για τα είδη της διακήρυξης με α/α 136-140 και 154-165, προϊόντα του οίκου....., τα οποία διαθέτουν CE, πλην όμως, οι προσβαλλόμενοι, με την παρούσα, όροι τεχνικών των προδιαγραφών, καθιστούν, κατά τους ισχυρισμούς του, ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στην οικεία διαγωνιστική διαδικασία

Αριθμός απόφασης: 1106/2018

καθόσον θέτουν αδικαιολόγητους και μη νόμιμους περιορισμούς (πρβλ. ΣΤΕ ΕΑ 346,1137/2010, 405, 1305/2009 κ.ά. –βλ. και απόφαση ΔΕΕ της 12.02.2004, C-230/2002, Grossmann Air Service).

7. Επειδή, στις 22.10.2018 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση Προσφυγής προς κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο -με ανάρτηση στον ηλεκτρονικό τόπο του Διαγωνισμού (ΕΣΗΔΗΣ), σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017.

8. Επειδή, στις 30.10.2018 η αναθέτουσα αρχή με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου απέστειλε στην ΑΕΠΠ τις με αριθ. πρωτ. 28758/2018 απόψεις της, επί της Προδικαστικής Προσφυγής.

9. Επειδή, ο παρεμβαίνων, κατέθεσε στον ηλεκτρονικό τόπο διενέργειας του διαγωνισμού την από 01.11.2018 παρέμβασή του, την οποία απέστειλε στην ΑΕΠΠ αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και έλαβε αρ.ΠΑΡ.666 ΑΕΠΠ, κατά τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του π.δ 39/2017, αιτούμενος τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης απόφασης, διαθέτοντας προς τούτο έννομο συμφέρον, καθόσον ομοίως δραστηριοποιείται στον οικείο επιχειρηματικό χώρο (ΣΤΕ 1189/2009).

10.Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή, νομίμως εισάγεται ενώπιον του 7^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 360-365 του ν. 4412/2016, των άρθρων 3 - 14 του ΠΔ 39/2017 και της με αρ.1425/22.10.2018 Πράξης της Προέδρου του 7^{ου} Κλιμακίου.

11. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το με αρ. 27612/23.10.2018 έγγραφό της, το οποίο ανάρτησε στην αρχική σελίδα του διαδικτυακού τόπου του διαγωνισμού και κοινοποίησε στους ενδιαφερομένους μέσω της «επικοινωνίας», ανέστειλε τη διαγωνιστική διαδικασία, μέχρι την έκδοση

απόφασης επί της με αρ. ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1042/2018 προδικαστικής προσφυγής που ομοίως στρέφεται κατά της επίμαχης διακήρυξης.

12. Επειδή, ο προσφεύγων, επικαλούμενος τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 54 του ν. 4412/2016, του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ίδιου νόμου και την υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 2198/Β/2009) με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», ισχυρίζεται αυτολεξεί ότι «4. οι βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14.6.2007, C-6/05 Medīrac-Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου-Παπαναίου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΚ και της Υπουργικής Απόφασης, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Ακόμα δε και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες

τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη-μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣΤΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣΤΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013 και 47/2017 Διοικ. Εφ. Αθηνών, 265/2015 Δ.Εφ.Αθ., 40/2016 Δ.Εφ.Χανίων, οι οποίες εκδόθηκαν επί αιτήσεων ασφαλιστικών της εταιρεία μας κατά διακήρυξεων άλλων Νοσοκομείων και οι οποίες δέχτηκαν όμοιες αιτιάσεις, ΑΕΠΠ 63/2018, 698/2018, 710-711/2018 και ΑΕΠΠ 383/2018, οι οποίες εκδόθηκαν επί προσφυγών της εταιρείας μας κατά άλλων Νοσοκομείων και οι οποίες δέχτηκαν όμοιες αιτιάσεις).

5. Εν προκειμένω, οι όροι και τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την προσβαλλόμενη διακήρυξη, πλήττουν το παραπάνω εθνικό νομοθετικό πλαίσιο των διαγωνισμών δημόσιων προμηθειών και κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αποτέλεσμα να αποκλείουν την διενέργεια του διαγωνισμού με βάση τις αρχές του υγιούς ελεύθερου ανταγωνισμού, καθώς, αποκλείονται ή δυσχεραίνεται σημαντικά η συμμετοχή εταιρειών που δεν καλύπτουν τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτές και εμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE. Όπως θα δείξουμε κατωτέρω προσβάλλοντας συγκεκριμένους όρους και τεχνικές περιγραφές ειδών της διακήρυξης 13/2018, η διακήρυξη αυτή είναι ακυρωτέα ως νόμω και ουσία αβάσιμη, άλλως θα πρέπει να μεταρρυθμιστεί καθώς παραβιάζει την αρχή της ίσης μεταχείρισεως των διαγωνιζομένων και νοθεύει τον ανταγωνισμό των συμμετεχουσών στη διαδικασία του διαγωνισμού, εταιρειών. Ειδικότερα, όπως θα αποδειχθεί κατωτέρω, παρεμποδίζεται η ανάπτυξη του ελεύθερου ανταγωνισμού στην ελληνική αγορά λιανικού εμπορίου ενδοσκοπικών – λαπαροσκοπικών εργαλείων. 5.1 Συγκεκριμένα η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ και στους κωδικούς με Α/Α 136, 137, 138, 139 και 140, αιτείται κοπτοράπτες και τις ανταλλακτικές τους κασέτες, οι οποίοι να είναι ηλεκτροκίνητοι. Όμως η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους άνω κωδικούς της διακήρυξης για ηλεκτροκίνητους κοπτοράπτες, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι οι αιτούμενοι στους κωδικούς αυτούς,

ηλεκτροκίνητοι κοπτοράπτες, επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τους υπόλοιπους που δεν είναι ηλεκτροκίνητοι όπως της εταιρείας μας (του οίκου). Πρόκειται δηλαδή για τα ίδια υλικά που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση, το μόνο δε που τα διαφοροποιεί είναι τα αυτό το επιπρόσθετο χαρακτηριστικό.

Επομένως αποκλείονται, χωρίς καμία αιτιολογία κι αντίθετα με την άνω Κοινή Υπουργική Απόφαση και Οδηγία εργαλεία (κοπτοράπτες) που ενώ φέρουν σήμανση CE και άρα έχουν αξιολογηθεί, ελεγχθεί και κριθεί ότι είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, όπως οι κοπτοράπτες της εταιρείας μας (του οίκου) και ως εκ τούτου με τη θέσπιση αυτού του όρου, η διακήρυξη εμποδίζει την εταιρεία μας να συμμετάσχει και να καταθέσει προσφορά που θα γίνει τεχνικά αποδεκτή στο εν λόγω διαγωνισμό και στους άνω κωδικούς, ήτοι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων της εταιρείας μας που φέρουν σήμανση CE. Η προσβαλλόμενη διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας και στην πιστοποίηση κατά της διατάξεις της ίδιας Οδηγίας, αλλά θέτει τη πρόσθετη, ειδική προδιαγραφή για ηλεκτροκίνητους κοπτοράπτες, χωρίς η διακήρυξη να αναφέρει ότι συντρέχει κάποιος ειδικός προς τη θέσπιση της προδιαγραφής αυτής λόγος και μάλιστα χωρίς προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης (ΣΤΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣΤΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013 και 47/2017 Διοικ. Εφ. Αθηνών, 265/2015 Δ.Εφ.Αθ., 40/2016 Δ.Εφ.Χανίων, οι οποίες εκδόθηκαν επί αιτήσεων ασφαλιστικών της εταιρεία μας κατά διακηρύξεων άλλων Νοσοκομείων και οι οποίες δέχτηκαν όμοιες αιτιάσεις, ΑΕΠΠ 63/2018, 698/2018, 710-711/2018 και ΑΕΠΠ 383/2018, οι οποίες εκδόθηκαν επί προσφυγών της εταιρείας μας κατά άλλων Νοσοκομείων και οι οποίες δέχτηκαν όμοιες αιτιάσεις). Επομένως η ανωτέρω προδιαγραφή της διακήρυξης στους κωδικούς Α/Α 136, 137, 138, 139 και 140, για ηλεκτροκίνητους κοπτοράπτες, εμποδίζει τόσο την εταιρεία μας, η οποία στο συγκεκριμένους κωδικούς διαθέτει εργαλεία (κοπτοράπτες) του οίκου, οι οποίοι δεν διαθέτουν το ως άνω

επιπρόσθετο, ειδικό χαρακτηριστικό, όσο και όλες τις υπόλοιπες εταιρίες που εμπορεύονται τα είδη αυτά και δεν διαθέτουν αυτό το επιπρόσθετο, ειδικό χαρακτηριστικό από το να διεκδικήσουν και να αναλάβουν την προμήθεια στο εν λόγω διαγωνισμό και στους ανωτέρω κωδικούς της διακήρυξης. Συνεπώς ενόψει επίτευξης της σκοπούμενης τουλάχιστον κατά τη διακήρυξη χαμηλότερης τιμής για την αναθέτουσα αρχή και την κατακύρωση του καλύτερου δυνατού υλικού με το μικρότερο δυνατό κόστος, αλλά και σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο που παραθέσαμε ανωτέρω, κατά το οποίο οι προδιαγραφές θα πρέπει να παρατίθενται με τρόπο που δεν θα παρεμποδίζει την ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού και την ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους κωδικούς Α/Α 136, 137, 138, 139 και 140, η οποία έχει τεθεί χωρίς να συντρέχουν τεχνικοί ή επιστημονικοί λόγοι προς τούτο και η οποία βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, πρέπει να ακυρωθεί και να αντικατασταθεί η διατύπωση «ηλεκτροκίνητοι» με τη διατύπωση «ηλεκτροκίνητοι ή μη». Για το λόγο αυτό η προσβαλλόμενη διακήρυξη, πρέπει να ακυρωθεί ως προς τους ως άνω κωδικούς και να επαναπροκηρυχθεί, άλλως μεταρρυθμιστεί.

5.2 Περαιτέρω η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ και στους κωδικούς με Α/Α 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164 και 165, αιτείται ενδοσκοπικούς κοπτοράπτες και τις ανταλλακτικές τους κασέτες, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου. Όμως η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους άνω κωδικούς της διακήρυξης για ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι οι αιτούμενοι στους άνω κωδικούς κοπτοράπτες με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου, επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τους υπόλοιπους που έχουν τη λάμα ενσωματωμένη στη κασέτα και όχι στο στέλεχος του εργαλείου, όπως της εταιρείας μας (του οίκου). Πρόκειται δηλαδή για τα ίδια υλικά που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση, το μόνο δε που τα διαφοροποιεί είναι το που βρίσκεται η λάμα (στο στέλεχος του εργαλείου αντί στη κασέτα). Επομένως αποκλείονται, χωρίς καμία αιτιολογία κι

αντίθετα με την άνω Κοινή Υπουργική Απόφαση και Οδηγία εργαλεία (κοπτορράπτες) που ενώ φέρουν σήμανση CE και άρα έχουν αξιολογηθεί, ελεγχθεί και κριθεί ότι είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, όπως οι κοπτορράπτες της εταιρείας μας (του οίκου) και ως εκ τούτου με τη θέσπιση αυτού του όρου, η διακήρυξη εμποδίζει την εταιρεία μας να συμμετάσχει και να καταθέσει προσφορά που θα γίνει τεχνικά αποδεκτή στο εν λόγω διαγωνισμό και στον άνω κωδικό, ήτοι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων της εταιρείας μας που φέρουν σήμανση CE. Η προσβαλλόμενη διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας και στην πιστοποίηση κατά της διατάξεις της ίδιας Οδηγίας αλλά θέτει τη πρόσθετη, ειδική προδιαγραφή για ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου, χωρίς η διακήρυξη να αναφέρει ότι συντρέχει κάποιος ειδικός προς τη θέσπιση της προδιαγραφής αυτής λόγος και μάλιστα χωρίς προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣτΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013 και 47/2017 Διοικ. Εφ. Αθηνών, 265/2015 Δ.Εφ.Αθ., 40/2016 Δ.Εφ.Χανίων, οι οποίες εκδόθηκαν επί αιτήσεων ασφαλιστικών της εταιρεία μας κατά διακήρυξεων άλλων Νοσοκομείων και οι οποίες δέχτηκαν όμοιες αιτιάσεις, ΑΕΠΠ 63/2018, 698/2018, 710-711/2018 και ΑΕΠΠ 383/2018, οι οποίες εκδόθηκαν επί προσφυγών της εταιρείας μας κατά άλλων Νοσοκομείων και οι οποίες δέχτηκαν όμοιες αιτιάσεις). Επομένως η ανωτέρω προδιαγραφή της διακήρυξης στους κωδικούς Α/Α 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164 και 165, για κοπτορράπτες με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου, εμποδίζει τόσο την εταιρεία μας, η οποία στους συγκεκριμένους κωδικούς διαθέτει εργαλεία (κοπτορράπτες) του οίκου, οι οποίοι διαθέτουν τη λάμα ενσωματωμένη στη κασέτα, όσο και όλες τις υπόλοιπες εταιρίες που εμπορεύονται τα είδη αυτά και δεν διαθέτουν αυτό το επιπρόσθετο, ειδικό χαρακτηριστικό από το να διεκδικήσουν και να αναλάβουν την προμήθεια στο εν λόγω διαγωνισμό και στους ανωτέρω κωδικούς της

διακήρυξης. Συνεπώς ενόψει επίτευξης της σκοπούμενης τουλάχιστον κατά τη διακήρυξη χαμηλότερης τιμής για την αναθέτουσα αρχή και την κατακύρωση του καλύτερου δυνατού υλικού με το μικρότερο δυνατό κόστος, αλλά και σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο που παραθέσαμε ανωτέρω, κατά το οποίο οι προδιαγραφές θα πρέπει να παρατίθενται με τρόπο που δεν θα παρεμποδίζει την ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού και την ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους κωδικούς Α/Α 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164 και 165, η οποία έχει τεθεί χωρίς να συντρέχουν τεχνικοί ή επιστημονικοί λόγοι προς τούτο και η οποία βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, πρέπει να ακυρωθεί και να αντικατασταθεί η διατύπωση «με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου» με τη διατύπωση «με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου ή στη κασέτα». Για το λόγο αυτό η προσβαλλόμενη διακήρυξη, πρέπει να ακυρωθεί ως προς τους ως άνω κωδικούς και να επαναπροκηρυχθεί, άλλως μεταρρυθμιστεί».

13. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της επικαλείται, αναφορικά με τα είδη με α/α 136-140, ότι «οι κοπτοράπτες που είναι ηλεκτροκίνητοι όπως περιγράφεται στη συγκεκριμένη προδιαγραφή ελαχιστοποιεί την ακούσια κίνηση του εργαλείου κατά τη χρήση του σε σχέση με τους αντίστοιχους χειροκίνητους και φαίνεται τεχνικά αρτιότερο. Η ασφάλεια κατά τη χρήση κρίνεται σημαντική ειδικά στα ενδοσκοπικά χειρουργεία όπου μία κάκωση θα οδηγήσει τη λαπαροσκοπική επέμβαση επειγόντως σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση. Για τους λόγους αυτούς προτείνουμε την παραμονή της προδιαγραφής». Για τα είδη με α/α 154-165, η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι τα εκ μέρους του προσφεύγοντος αιτούμενα, «υπάρχουν στα με α/α 141-149 είδη, διατυπωμένα ως εξής «νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση», άρα είναι ήδη προβλεπόμενη προδιαγραφή».

14. Επειδή ο παρεμβαίνων ισχυρίζεται ότι «...Αναφορικά με τα όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα σχετικά με τις «επιπρόσθετες» προδιαγραφές και

τον αποκλεισμό προϊόντων πιστοποιημένων με CE, θα πρέπει να σημειώσουμε ότι η ίδια η υπουργική απόφαση ΔΥ6α/Γ.Π.οικ. 117318/31-10-2011 προβλέπει ότι «οι αναθέτουσες αρχές δύνανται να προβλέπουν στις διακηρύξεις περαιτέρω στοιχεία, τα οποία δεν καλύπτονται από τη σήμανση πιστοποίησης υπό την προϋπόθεση ότι αυτά είναι σαφή, ακριβή και αντικειμενικά, ούτως ώστε οι διαγωνιζόμενοι να αντιμετωπίζονται ισότιμα κατά την προετοιμασία των προσφορών τους και να δύνανται να εξακριβωθούν από τα αρμόδια ελληνικά δικαστήρια». Επομένως αποδεικνύεται ότι η αναθέτουσα αρχή δεν περιορίζεται από την ύπαρξη πιστοποίησης CE στη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών που εξυπηρετούν τις ανάγκες της.

5. Συμπληρωματικά των ανωτέρω, και για λόγους πληρότητας της παρούσας και κατανόησης των σχετικών με την σήμανση CE, διευκρινίζουμε ότι η σήμανση CE πιστοποιεί την ασφάλεια και το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ποιότητας που χρειάζεται για την πραγματοποίηση της λειτουργίας της ιατροτεχνολογικής συσκευής και μόνο. Η σήμανση CE δεν αφορά την κλινική αποτελεσματικότητα και τα επιπρόσθετα λειτουργικά χαρακτηριστικά του προϊόντος. Συνεπώς, γίνεται κατανοητό ότι η απλή αναφορά των τεχνικών προδιαγραφών στην ύπαρξη σήμανσης CE στα προϊόντα, δεν επαρκεί για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

6. Πέρα από τα ανωτέρω και αναφορικά με τους Α/Α 136-140 που αφορούν τους ηλεκτροκίνητους κοπτορράπτες, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η απαίτηση της διακήρυξης για ηλεκτροκίνητους κοπτορράπτες βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE επειδή κατ' αυτήν οι αιτούμενοι ηλεκτροκίνητοι κοπτορράπτες επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τους υπόλοιπους που δεν είναι ηλεκτροκίνητοι, όπως της ίδιας. Ο ισχυρισμός αυτός είναι αβάσιμος και θα πρέπει να απορριφθεί. Ειδικότερα, οι ηλεκτροκίνητοι και μη ηλεκτροκίνητοι, κοπτορράπτες είναι ουσιαστικά δύο διαφορετικά είδη, που φέρουν εντελώς διαφορετική εμπειρία και αποτελέσματα για τον χρήστη και ως εκ τούτου δεν θα έπρεπε να συγχέονται. Οι ηλεκτροκίνητοι κοπτορράπτες έχουν εισαχθεί στην ελληνική αγορά τα τελευταία πέντε χρόνια προσφέροντας μια καινοτόμο λύση για τον χειρουργό χρήστη. Οι μεγαλύτερες εταιρείες στον χώρο

παγκοσμίως έχουν ακολουθήσει τις τάσεις και έχουν σχεδιάσει καινοτόμα προϊόντα που διαθέτουν αυτή την τεχνολογία. Το γεγονός πως η προσφεύγουσα δεν διαθέτει την συγκεκριμένη τεχνολογία (προς το παρόν τουλάχιστον) δεν σημαίνει πως η συγκεκριμένη προδιαγραφή εκ μόνου αυτού του λόγου περιορίζει τον ανταγωνισμό.

7. Επιπλέον, τα κλινικά και οικονομικά αποτελέσματα είναι θετικότερα ως προς την χρήση των ηλεκτροκίνητων κοπτορραπτών σύμφωνα με την βιβλιογραφία. Πιο συγκεκριμένα αποδεικνύεται πως οι ηλεκτροκίνητοι κοπτορράπτες, συνδέονται με λιγότερες επιπλοκές αιμορραγίας, λιγότερες ημέρες νοσηλείας και γενικότερα λιγότερα διαχειριστικά κόστη στις επεμβάσεις για την αντιμετώπιση της νοσογόνου παχυσαρκίας, σε σχέση με τα μηχανοκίνητα εργαλεία. Επίσης, σε κλινική μελέτη που δημοσιεύτηκε στο επίσημο επιστημονικό περιοδικό της Αμερικάνικης Εταιρίας Μεταβολικής και Βαριατρικής χειρουργικής, αποδείχτηκε πως με την χρήση ηλεκτροκίνητων κοπτορραπτών παρατηρήθηκαν λιγότερα μη σωστά σχηματισμένα κλιπ στην γραμμή συρραφής. Τέλος, σε μελέτη δεδομένων πραγματικής πρακτικής παρατηρήθηκε πως σε θωρακοσκοπικές επεμβάσεις (*Video Assisted Thoracic Surgery -VATS*) λοβεκτομών, η χρήση ηλεκτροκίνητων κοπτορραπτών συσχετίστηκε με σημαντικά πλεονεκτήματα όσον αφορά στη χρήση συγκεκριμένων νοσοκομειακών πόρων, χρημάτων και κλινικών αποτελεσμάτων συγκρινόμενοι με τους χειροκίνητους κοπτορράπτες (Miller DL, "Impact of Powered and Tissue-Specific Endoscopic Stapling Technology on Clinical and Economic Outcomes of VideoAssisted Thoracic Surgery Lobectomy Procedures: A Retrospective, Observational Study", *AdvTher.* 2-18 May; 35 (5):707-723). Από όλα τα παραπάνω αποδεικνύεται ότι υπάρχει τεκμηριωμένος λόγος που η διακήρυξη ζητά ειδικά ηλεκτροκίνητους κοπτορράπτες στους συγκεκριμένους Α/Α της διακήρυξης. 8. Αναφορικά με τους Α/Α 154-165 της διακήρυξης η προσφεύγουσα αναφέρει ότι η απαίτηση της διακήρυξης για ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου βαίνει πέραν των ελαχίστων απαιτήσεων από το CE, δεδομένου ότι οι αιτούμενοι κοπτορράπτες με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου επιτελούν κατ' αυτήν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τους υπόλοιπους που έχουν τη λάμα

ενσωματωμένη στην κασέτα και όχι στο στέλεχος του εργαλείου, όπως οι κοπτορράπτες της ίδιας. Ο ισχυρισμός αυτός είναι αβάσιμος και πρέπει να απορριφθεί. Καταρχήν θα θέλαμε να διευκρινίσουμε πως το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό δεν είναι «φωτογραφικό» καθώς υπάρχει πάνω από μία εταιρεία της οποίας τα προϊόντα διαθέτουν αυτό το χαρακτηριστικό όπως το προϊόντης εταιρείας.... Επομένως δεν τίθεται ζήτημα περιορισμού του ανταγωνισμού. Επιπλέον, θα θέλαμε να διευκρινίσουμε πως τα εργαλεία με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου και αυτά που φέρουν τη λάμα στην ανταλλακτική κασέτα αντιμετωπίζουν και διαχειρίζονται τον ιστό με διαφορετικό τρόπο. Πιο συγκεκριμένα, οι ενδοσκοπικοί κοπτορράπτες που έχουν ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου έχουν διαφορετική αλληλεπίδραση με τον ιστό. Ο σχεδιασμός του εργαλείου είναι τέτοιος ώστε ο κύριος λειτουργικός μηχανισμός να ενεργοποιείται από τον στυλέο και όχι από την κασέτα. Δηλαδή η άρθρωση, η συμπλησίαση των σιαγόνων και η συμπίεση του ιστού στο ιδανικό πάχος καθώς και η προώθηση της λάμας ενεργοποιείται από το στέλεχος του εργαλείου. Τα εργαλεία με τον συγκεκριμένο σχεδιασμό συμπιέζουν τον ιστό με τέτοιο τρόπο καθ' όλο το μήκος έτσι ώστε να δίδει μια αποδοτική γραμμή συρραφής. Οπότε δεν είναι κάποιο ειδικό επιπρόσθετο χαρακτηριστικό αλλά ένας εντελώς διαφορετικός τρόπος σχεδιασμού του εργαλείου».

15. Επειδή στο Προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (σκ. 74) ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή

Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Οι λειτουργικές απαιτήσεις και οι σχετικές με την εκτέλεση απαιτήσεις συνιστούν επίσης ενδεδειγμένα μέσα που θα ευνοήσουν την καινοτομία στις δημόσιες προμήθειες και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν ευρύτερα. [...]».

16. Επειδή, η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων ...».

17. Επειδή, στο άρθρο 54 του Ν.4412/2016, ορίζεται: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης,

υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.[...] 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά [...]. Στο Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του εν λόγω νόμου ορίζεται «Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως: 1.» τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α)...β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα

ποιότητας...και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του...καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού...».

18. Επειδή με την με αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β' 2198/2009) ΚΥΑ των καθ' ύλην αρμοδίων Υπουργών με θέμα «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», ορίζεται «Άρθρο 1 1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003). 2. Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής 2.1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή / και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης

τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,.....και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.Άρθρο 3 Βασικές απαιτήσεις. Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις Βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Όταν υφίσταται επικινδυνότητα σε σχέση με προϊόντα που είναι επίσης μηχανήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τις μηχανές, αυτά πρέπει να ικανοποιούν και τις Βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο Παράρτημα I της εν λόγω Οδηγίας, εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις Βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα I της παρούσας απόφασης. [...] Άρθρο 4 Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού 1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους σύμφωνα με το άρθρο 11. [...] Άρθρο 5 Παραπομπή στα πρότυπα 1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις Βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων. Άρθρο 6 Επιτροπή Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών. Με απόφαση του Προέδρου ΕΟΦ διορίζονται ο εκπρόσωπος και ο αναπληρωτής του στην επιτροπή του άρθρου 6, παράγραφος 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. [...] Άρθρο 8 Ρήτρα διασφάλισης 1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον

προορισμό τους - ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή / και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασης του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) της μη ανταπόκρισης προς τις Βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. β) της κακής εφαρμογής των Προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω Προτύπων. γ) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα. 2. Ο ΕΟΦ, εφόσον έλαβε τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 1, καλείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε διαβούλευση. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα: i) Ο ΕΟΦ ενημερώνεται από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η απόφαση του ΕΟΦ κατά την παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των Προτύπων και σκοπεύει να τη διατηρήσει, η Επιτροπή, εντός δύο μηνών, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παρ. 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παρ. 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, εγκρίνονται τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 7 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει ή την επείγουσα διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. β) ότι τα μέτρα δεν κρίνονται αιτιολογημένα, ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως σχετικά από την Επιτροπή η οποία ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του. Ανάλογα ισχύουν σε περίπτωση που τα μέτρα έχει λάβει η αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη Σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων

Κρατών Μελών. 4. Ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών τηρούνται ενήμερα για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. [...]. Περαιτέρω, στο παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ», προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες).

2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί.

3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι’

αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή...» Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως

κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. [...].

19. Επειδή, σύμφωνα με τους οικείους όρους του Διαγωνισμού, ορίζεται ότι: [...] ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II..... 135 Για παχείς ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 2mm, μήκους 60mm. Ηλεκτροκίνητοι αρθρωτοί επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες, μεγέθους 45mm διαμέτρου 12 mm, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ατσάλι 420. Να δέχεται κασέτες με κλιπς από τιτάνιο για 5 διαφορετικούς τύπους ιστών (από 0,75mm έως 2mm . Εργονομικό σχεδιασμό της λαβής για χρήση με το ένα χέρι και μηχανισμό άρθρωσης στυλεού για γωνίωση εργαλείου μέχρι και 45ο. Να διέρχονται από τροκάρ διαμέτρου 12mm. Ο μηχανισμός πυροδότησης να πραγματοποιείται με την χρήση ηλεκτρικής ενέργειας για την ελαχιστοποίηση οποιασδήποτε ακούσιας κίνησης που πιθανών να τραυματίσει παρακείμενους ιστούς.

136 με μήκη στυλεού 28cm.

137 με μήκος στυλεού 34cm.

138 Ειδικές ανταλλακτικές κασέτες, χωρίς κοπτική λάμα για τα παραπάνω εργαλεία 45mm. Για αγγειακούς ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 1mm, μήκους 45mm.

139 Για λεπτούς ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 1,5mm, μήκους 45mm.

140 Για παχείς ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 2mm, μήκους 45mm. [...]

Αριθμός απόφασης: 1106/2018

«Εργαλείο ευθείας συρραφής-διατομής αναστόμωσης, επαναφορτιζόμενο το οποίο να μπορεί να αρθρούται σε πάνω από 10 θέσεις άρθρωσης, με τουλάχιστον 45ο και να κλειδώνει σε κάθε θέση, με μηχανισμό πρόληψης πυροδότησης χρησιμοποιημένης κεφαλής, δυνατότητα ανοίγματος-κλεισίματος με το ένα χέρι, να δέχεται στο ίδιο στέλεχος ευθείες, αρθρούμενες, κυρτές και καμπύλες κεφαλές, καθώς και κεφαλές με τρία διαφορετικά μεγέθη κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής, σε μήκη 30mm, 45mm και 60mm και με διάφορα μεγέθη κλιπς για όλους τους τύπους ιστών, και με νέα κοππική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση, με μήκος στυλεού

141 16cm

142 26cm

Κεφαλές ανταλλακτικές αρθρούμενες 45ο σε πάνω από 10 θέσεις, με τρία διαφορετικά μεγέθη κλιπ σε κάθε τριπλή γραμμή συρραφής και με κλιμακωτό σχεδιασμό της κασέτας, με διάφορα μεγέθη κλιπς για όλους τους τύπους ιστών πεπλατυσμένους υποδοχείς των κλιπς, με νέα κοππική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση για τα εργαλεία ευθεία συρραφής-διατομής και αναστόμωσης και με επιλογή κεκαμένου άκρου και με ενσωματωμένο ενισχυτικό γραμμής συρραφής.

143 αγγειακούς/κανονικούς ιστούς 30mm

144 αγγειακούς/κανονικούς ιστούς 45mm

145 κανονικούς/παχύς ιστούς 45mm

146 πολύ παχύς ιστούς 45mm

147 αγγειακούς/κανονικούς ιστούς 60mm

148 κανονικούς/παχύς ιστούς 60mm

149 πολύ παχύς ιστούς 60mm» [...]

Ενδοσκοπικοί εύκαμπτοι επαναφορτιζόμενοι κοπποράπτες, μεγέθους 60mm διαμέτρου 12 mm, με μήκη στυλεού 28cm, 34cm & 44cm, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ατσάλι 420. Να δέχεται κασέτες με τριπλή γραμμή συρραφής εκατέρωθεν της γραμμής διατομής με κλιπς από κράμα τιτάνιου για 6 διαφορετικούς τύπους ιστών (από 0,75mm έως

Αριθμός απόφασης: 1106/2018

2,3mm). Εργονομικό σχεδιασμό της λαβής για χρήση με το ένα χέρι και μηχανισμό άρθρωσης στυλεού για γωνίωση εργαλείου μέχρι και 45ο.

Να διέρχονται από τροκάρ διαμέτρου 12mm.

154 μήκος στυλεού 28cm

155 μήκος στυλεού 34cm

156 μήκος στυλεού 44cm. Ειδικές ανταλλακτικές κασέτες, χωρίς κοπτική λάμα για τα παραπάνω ενδοσκοπικά εργαλεία 60mm (6 τύποι ιστών από 0,75-2,3 mm).

157 Για αγγειακούς ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 1mm

158 Για ενδιάμεσους ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 1,8mm

159 Για παχείς ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 2mm

Ενδοσκοπικοί εύκαμπτοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες, μεγέθους 45mm διαμέτρου 12 mm, με μήκη στυλεού 28cm, 34cm & 44cm, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ασάλι 420. Να δέχεται κασέτες με τριπλή γραμμή συρραφής εκατέρωθεν της γραμμής διατομής με κλιπς από κράμα τιτάνιου για 5 διαφορετικούς τύπους ιστών (από 0,75mm έως 2mm). Εργονομικό σχεδιασμό της λαβής για χρήση με το ένα χέρι και μηχανισμό άρθρωσης στυλεού για γωνίωση εργαλείου μέχρι και 45ο. Να διέρχονται από τροκάρ διαμέτρου 12mm.

160 μήκος στυλεού 28cm

161 μήκος στυλεού 34cm

162 μήκος στυλεού 44cm

Ειδικές ανταλλακτικές κασέτες, χωρίς κοπτική λάμα για τα παραπάνω ενδοσκοπικά εργαλεία 45mm (5 τύποι ιστών από 0,75-2 mm).

163 Για αγγειακούς ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 1mm

164 Για λεπτούς ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 1,5mm

165 Για παχείς ιστούς με ύψος κλειστού κλιπ 2mm».

20. Επειδή, κατά πάγια νομολογία η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη, να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές

με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήσης, η δε θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών, που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τήρησης της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣΤΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006).

21. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΣΤΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών, τόσο κατά την εκπόνηση των όρων της διακήρυξης όσο και κατά τη διαγωνιστική διαδικασία (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008,

Μηχανική, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

22. Επειδή, εν προκειμένω, από τις προαναφερθείσες διατάξεις της σκέψης 18 της παρούσας, προκύπτει ότι η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και τα επίμαχα προϊόντα. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 *Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ*, σκ.42). Περαιτέρω, μια αναθέτουσα αρχή που καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθειών στις οποίες προσβλέπει επιβάλλοντας υποχρέωση σήμανσεως CE, κατόπιν όμως απορρίπτει προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή για λόγους που δεν προβλέπονταν στην προκήρυξη ή στα έγγραφα της συμβάσεως, που δεν είχαν γνωστοποιηθεί στους διαγωνιζομένους και που προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, παραβιάζει κατ' ουσίαν τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της διαφάνειας (πρβλ. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Ε. SHARPSTON της 21ης Νοεμβρίου 2006, Υπόθεση C-6/05 *Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ*, σκ.79).

23. Επειδή, όπως προσφάτως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτελέσεως των έργων και της χρησιμοποίησης των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή ακούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατυπώσεως των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως

στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως. Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει ορισμένα όρια τα οποία η αναθέτουσα αρχή οφείλει να σέβεται. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Η απαίτηση αυτή συγκεκριμενοποιεί, στο πλαίσιο της κατάρτισης των τεχνικών προδιαγραφών, την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως όπως αυτή κατοχυρώνεται με το άρθρο 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας. Κατά τη διάταξη αυτή, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφανή και αναλογικό τρόπο. Όπως, δε έχει κρίνει το Δικαστήριο, οι αρχές της ίσης μεταχειρίσεως, της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της διαφάνειας έχουν καθοριστική σημασία όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές διατυπώνονται (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης συμβάσεως, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της συμβάσεως αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. [...]. Επίσης, ο βαθμός

λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιάζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42).

24. Επειδή, περαιτέρω, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία

διασφάλισης. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (ΣτΕ 1654/2011 (7μελής), σκ. 7 και 8].

25. Επειδή, σε σχέση με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, σύμφωνα με την με αρ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία περιέχει αναφορές στην ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αναγράφεται σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: *«Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο*

πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ» (βλ και ΑΕΠΠ 272/2018 σκ.24). Περαιτέρω, στα με αριθμό πρωτοκόλλου 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα, της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) αναγράφεται ότι: «[...]. Κατά συνέπεια κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της» και «...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησής της.». Ομοίως, στο με αριθμό πρωτοκόλλου 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «[...]. Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν.4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54». Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών ως προς τους όρους σύνταξης των διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

26. Επειδή, ως αντίθετοι προς τη νομοθεσία μπορεί να θεωρηθούν όροι της Διακήρυξης όταν π.χ. είναι ασαφείς ή αντιφατικοί μεταξύ τους, οπότε πλήττουν τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των διαγωνιζομένων ή και του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ τους (βλ. ΣτΕ

Αριθμός απόφασης: 1106/2018

923/2016), όταν, εν προκειμένω, ζητούν επιπρόσθετες προδιαγραφές έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους, προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕΛΣυν Μειζ. 7μελ. 2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείει όλους τους πιθανούς προσφέροντες, πλην ενός («όροι φωτογραφικοί») (ΕΛΣυν Μειζ.1923/2016) ή όταν έρχονται σε αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 61/2018 του 4^{ου} Κλιμακίου).

27. Επειδή, εν προκειμένω, ισχυρισμοί περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕΦΘες/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕΦ Πειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου αλλά και των εθνικών δικαστηρίων (βλ. σκέψεις 20 και 23 της παρούσας), που αναγνωρίζουν ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας.

28. Επειδή ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι τα εκ μέρους του προσφερόμενα προϊόντα ήτοι οι μη ηλεκτροκίνητοι κοπποράπτες επιτελούν

ακριβώς την ίδια λειτουργία με τους ηλεκτροκίνητους, που ζητούνται από τη διακήρυξη με τις επίμαχες προδιαγραφές με α/α 136-140, χωρίς, ωστόσο, να συντρέχουν τεχνικοί ή επιστημονικοί λόγοι προς θέσπιση του «επιπροσθέτου» αυτού χαρακτηριστικού. Επίσης, ισχυρίζεται ότι, οι βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις (σελ. 10 παρ.4 της προσφυγής), ενώ, εν προκειμένω η αναθέτουσα αρχή με την προσβαλλόμενη διακήρυξη θέτει πρόσθετες, ειδικές προδιαγραφές και μάλιστα χωρίς να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και στην υπουργική απόφαση ενσωμάτωσής της, προβλεπόμενη διαδικασία διασφάλισης. Η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι με τις επίμαχες προδιαγραφές, ήτοι περί ηλεκτροκίνητου κοπτοράπτη, ελαχιστοποιούνται οι ακούσιες κινήσεις του εργαλείου γεγονός που κρίνεται ιδιαίτερα σημαντικό στα ενδοσκοπικά χειρουργεία και προτείνει για αυτό το λόγο την παραμονή της προδιαγραφής. Ο παρεμβαίνων, ισχυρίζεται ότι οι ηλεκτροκίνητοι και οι μη ηλεκτροκίνητοι, κοπτοράπτες είναι ουσιαστικά δύο διαφορετικά είδη, που φέρουν εντελώς διαφορετική εμπειρία και αποτελέσματα για τον χρήστη και ως εκ τούτου δεν θα έπρεπε να συγχέονται, αλλά και ότι η αναθέτουσα αρχή δεν περιορίζεται από την ύπαρξη πιστοποίησης CE στη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών που εξυπηρετούν τις ανάγκες της και τούτο διότι η σήμανση CE πιστοποιεί την ασφάλεια και το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ποιότητας που χρειάζεται για την πραγματοποίηση της λειτουργίας της ιατροτεχνολογικής συσκευής και μόνο.

29. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες (βλ. σκέψεις 20 και 23

της παρούσας), παρά ταύτα, (οι τεχνικές προδιαγραφές) ελέγχονται, βάσει των αρχών της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αναλογικότητας (βλ. ομοίως τις σκέψεις 20 και 23 της παρούσας). Εν προκειμένω, ο αποκλεισμός του προσφεύγοντος από τη συμμετοχή του στην οικεία διαγωνιστική διαδικασία, δεν αρκεί *per se* για να κριθεί ότι η επίμαχη προδιαγραφή παραβιάζει τον ελεύθερο ανταγωνισμό, όταν η αναθέτουσα αρχή διατυπώνει τεχνικές προδιαγραφές με τρόπο σαφή, αντικειμενικό και γνωστό εκ των προτέρων, αν μόνον αυτές οι συγκεκριμένες προδιαγραφές εξυπηρετούν αποτελεσματικά τις ανάγκες για την κάλυψη των οποίων τίθενται (πρβλ. Σ.Τ.Ε. 365/2007, ΕΑ 267/2008), δοθέντος ότι η θέσπιση τεχνικών προδιαγραφών περιορίζει τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων (βλ. και ΑΕΠΠ 985/2018 του 3ου Κλιμακίου, σκ.27). Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή, αναφέρεται, συγκεκριμένα, στη χρήση των ηλεκτροκίνητων κοπτορραπτών τεκμηριώνοντας επαρκώς τη σκοπιμότητα θέσπισης της εν λόγω προδιαγραφής στα ενδοσκοπικά χειρουργεία, η οποία και απαραδέκτως αμφισβητείται (βλ. σκέψη 20 της παρούσας). Περαιτέρω, ο προσφεύγων, απαραδέκτως, επιχειρεί - υπό την μορφή της αμφισβήτησης της νομιμότητας της εν λόγω, προδιαγραφής - να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη, ο οποίος, διαθέτει εργαλείο διαφορετικό με το ζητούμενο με τον επίμαχο όρο της διακήρυξης, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο παρεμβαίνων, επικαλούμενος (ο προσφεύγων), αορίστως, ότι δεν συντρέχουν επιστημονικοί λόγοι που να δικαιολογούν τη θέσπιση της συγκεκριμένης προδιαγραφής, χωρίς ουδόλως να τεκμηριώνει την άποψη του, σε αντίθεση με τον παρεμβαίνοντα ο οποίος επικαλείται και συνυποβάλλει συγκεκριμένες, περί του αντιθέτου, μελέτες. Εντέλει, ο προσφεύγων, δεν αποδεικνύει, παρά μόνο αορίστως ισχυρίζεται, ότι τα τεχνικά χαρακτηριστικά των εκ μέρους του αναφερόμενων προϊόντων, έχουν τεχνικά χαρακτηριστικά, επιστημονικά ισοδύναμα με τα ζητούμενα από την αναθέτουσα αρχή (βλ. σκέψη 23 της παρούσας), για τα είδη με α/α 136-140. Ομοίως, με την οικεία προδιαγραφή, δεν θίγεται, ούτε η αρχή της διαφάνειας (βλ. σκέψη 22 της παρούσας) και τούτο διότι, η εφαρμογή των τεχνικών προδιαγραφών, είναι οριζόντια και έχουν γίνει εκ των προτέρων και έγκαιρα,

γνωστές, ακολουθώντας τις σχετικές διατάξεις περί δημοσιότητας των διεθνών ανοικτών διαγωνιστικών διαδικασιών (ΑΕΠΠ 512/2018 του 3^{ου} Κλιμακίου σκ.24) και βέβαια δεν τίθεται ζήτημα εκ των υστέρων απόρριψης προσφοράς πληρούσας τους όρους της διακήρυξης. Εξάλλου, σύμφωνα με την πρόσφατη νομολογία των εθνικών Δικαστηρίων (βλ. σκέψη 27 της παρούσας), λόγοι που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, όπως εν προκειμένω, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες όπως εν προκειμένω, όπου ελαχιστοποιούνται οι ακούσιες κινήσεις του εργαλείου γεγονός ιδιαίτερα σημαντικό στα ενδοσκοπικά χειρουργεία και εντέλει εξυπηρετεί διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής.

30. Επειδή, περαιτέρω, ο προσφεύγων, καίτοι με τους ισχυρισμούς του, αναφέρεται στην ανταπόκριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα εναρμονισμένα πρότυπα και στην πιστοποίηση που προβλέπει η Οδηγία 93/42/ΕΚ, στη συνέχεια, ουδόλως αναφέρει εάν υφίστανται εναρμονισμένα πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών (βλ. σκέψεις 17,18,22-25 και 27), για ουδένα εκ των επίμαχων προϊόντων που αφορούν οι εκ μέρους του πλησσομένες τεχνικές προδιαγραφές, παρά προτείνει να αντικατασταθεί η διατύπωση «ηλεκτροκίνητοι» από τη διατύπωση «ηλεκτροκίνητοι ή μη», καθόσον κατά δήλωση του διαθέτει μη ηλεκτροκίνητους, ούτε βέβαια προτείνει την αντικατάσταση των οικείων προδιαγραφών με παραπομπή σε πρότυπα ή διαθέσεως μόνο της απαίτησης CE στους προσφερόμενους κοπποράπτες. Επικαλείται, δε αποφάσεις Δικαστηρίων και εν προκειμένω, μεταξύ άλλων, τις αποφάσεις με αρ. ΣτΕ 1863/2014, 491/2012, Δεφ Πειρ Ασφ 5/2013, οι οποίες αφορούν σε χειρουργικά ράμματα, όπου η σήμανση CE και η συμβατότητα προς τα εν λόγω πρότυπα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικώς (πρβλ. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Ε. SHARPSTON C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.72), είτε αποφάσεις με διαφορετικά πραγματικά περιστατικά (ΣτΕ 1654/2011), όπου, ο αιτών επικαλέσθηκε και προσκόμισε τα σχετικά

πρότυπα, σε αντίθεση με τον προσφεύγοντα. Επίσης, ο προσφεύγων επικαλείται αλλά και προσκομίζει τρεις αποφάσεις Εθνικών Δικαστηρίων, που αφορούν στην εταιρεία του, και με τις οποίες έγιναν δεκτές «όμοιες», ως ισχυρίζεται, αιτιάσεις του κατά όρων διακήρυξης, οι οποίες, ωστόσο, είτε αφορούν στην απαίτηση προσκόμισης πέραν της πιστοποίησης CE και την προσκόμιση κλινικών μελετών (ΔΕφ Αθηνών 265/2015 σκ.13), γεγονός που δεν συντρέχει εν προκειμένω, είτε ρητά αναγράφεται η έμμεση πλην σαφής συνομολόγηση της αναθέτουσας αρχής περί πρόσθετων προδιαγραφών επιπλέον των προβλεπόμενων από τα ευρωπαϊκά πρότυπα (ΔΕΦ Αθηνών 47/2017 σκ.13), που ομοίως δεν συντρέχει εν προκειμένω, είτε, τέλος, αφορούν σε επιπρόσθετες απαιτήσεις προς απόδειξη προδιαγραφών, ήδη καλυπτόμενων από τη σήμανση CE (ΔΕφ Χανίων 40/2016 σκ.8), που ομοίως δεν αποδεικνύεται ότι συντρέχει. Αναφορικά δε με τις εκ μέρους του αναφερόμενες αποφάσεις τις ΑΕΠΠ, κοινό τόπο τους, αποτελεί η αναφορά απαίτησης στην ανταπόκριση εκ μέρους των επίμαχων προϊόντων σε εναρμονισμένα πρότυπα και να έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, γεγονός που ως προαναφέρθηκε, δεν αποδεικνύεται ότι συντρέχει εν προκειμένω.

31. Επειδή, επιπλέον είναι απορριπτέος ως αβάσιμος ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος, ότι οι τεθείσες προδιαγραφές περιορίζουν την κυκλοφορία μηχανημάτων που φέρουν τη σήμανση CE mark, δεδομένου ότι δεν προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου ούτε, εξάλλου, ο προσφεύγων ισχυρίζεται, ότι δεν διατίθενται στην αγορά κοπποράπτες που διαθέτουν τόσο τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, όσο επίσης και CE mark (βλ. ad hoc ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41) Συνεπώς, για το σύνολο των ανωτέρω αναφερόμενων στις σκέψεις 29-30 και στην παρούσα, ο πρώτος λόγος της προσφυγής, είναι απορριπτέος.

32. Επειδή, με το δεύτερο λόγο της προσφυγής, ο προσφεύγων επικαλείται, ομοίως, ότι για τα είδη με α/α 154-165, που αφορούν σε ενδοσκοπικούς κοπποράπτες με τις ανταλλακτικές τους κασέτες με

ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου, η αναθέτουσα αρχή, δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 92/43/ΕΟΚ, αλλά θέτει την πρόσθετη ειδική προδιαγραφή, η ενσωματωμένη λάμα να είναι στο στέλεχος του εργαλείου, οι οποίοι, ωστόσο, κατά τους ισχυρισμούς του, επιτελούν ακριβώς την ίδια λειτουργία με τους υπόλοιπους κοπτοράπτες που έχουν τη λάμα ενσωματωμένη στην κασέτα, όπως αυτοί της εταιρείας του, και ότι πρόκειται για υλικά που έχουν την ίδια ακριβώς χρήση, η δε «μόνη τους διαφορά έγκειται στο πού βρίσκεται η λάμα». Η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι, τα εκ μέρους του προσφεύγοντος αιτούμενα, υπάρχουν στον κωδικό Α/Α 141/149 και είναι ήδη προβλεπόμενη προδιαγραφή. Ο παρεμβαίνων ισχυρίζεται ότι οι ενδοσκοπικοί κοπτοράπτες με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου, έχουν διαφορετική αλληλεπίδραση με τον ιστό, σε σχέση με τους έτερους που έχουν ενσωματωμένη λάμα στην κασέτα, καθόσον τον συμπιέζουν καθ'όλο το μήκος και δίδουν αποδοτική γραμμή συρραφής και ότι η ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου δεν είναι κάποιο ειδικό επιπρόσθετο χαρακτηριστικό αλλά ένας εντελώς διαφορετικός τρόπος σχεδιασμού του εργαλείου, ο οποίος εξάλλου δεν είναι φωτογραφικός καθόσον και έτερη εταιρεία διαθέτει αντίστοιχα προϊόντα.

33.Επειδή, βάσει των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής, τα εκ μέρους του προσφεύγοντος αιτούμενα με τον δεύτερο λόγο της προσφυγής του, αποτελούν ήδη προβλεπόμενες προδιαγραφές και τούτο διότι εφόσον απαιτείται η λάμα να είναι ενσωματωμένη στην κασέτα, τεχνικά, η λάμα αλλάζει σε κάθε επαναφόρτιση, όπως ζητείται στις προδιαγραφές των ειδών με α/α 141-149 περί «νέας κοπτικής λάμας». Επομένως, εργαλεία με ενσωματωμένη λάμα στην κασέτα, προβλέπονται ήδη στην οικεία διακήρυξη, ως η ίδια η αναθέτουσα αρχή αναγράφει στις απόψεις της, επί της υπό εξέταση προσφυγής. Συνεπώς, οι οικείοι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος απορρίπτονται ως απαράδεκτοι, καθόσον ο προσφεύγων στερείται εννόμου συμφέροντος προς προβολή τους, και τούτο διότι δεν κωλύεται να προσφέρει στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία τα εκ μέρους του περιγραφόμενα προϊόντα τα οποία εμπορεύεται.

34.Επειδή, γίνεται δεκτή η εισήγηση.

35. Επειδή, κατ'ακολουθίαν, πρέπει να απορριφθεί η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή και να γίνει δεκτή η παρέμβαση.

36. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσει το παράβολο κατά τις διατάξεις του άρθρων 363 του ν. 4412/2016 και 5 του π.δ/τος 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Δέχεται την παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 26 Νοεμβρίου 2018 και εκδόθηκε 17 Δεκεμβρίου στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Ο Γραμματέας

ΧΡΥΣΑΝΘΗ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΠΟΥΛΟΥ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΑΣΗΜΑΚΟΠΟΥΛΟΣ