

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 1 Δεκεμβρίου 2017 με την εξής σύνθεση:
Μιχαήλ Οικονόμου Πρόεδρος, Εμμανουέλα Σωτηρόπουλου-Εισηγήτρια και
Μιχαήλ Σειραδάκης Μέλη.

Για να εξετάσει την από 6/11/2017 Προδικαστική Προσφυγή με
Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)- Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών
(ΑΕΠΠ)/217/6.11.2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης (ΕΑΚ) III/38/6.11.2017 της
προσφεύγουσας Ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «.....» και τον
διακριτικό τίτλο «.....», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας – Υγειονομικές Μονάδες
Βέροιας και Νάουσας και των όρων της με αρ. 24/2017 διακήρυξης
Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού για την προμήθεια «Ραμμάτων» του Γ.Ν.
Ημαθίας-Υγειονομικές Μονάδες Βέροιας και Νάουσας, με κριτήριο
κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά
αποκλειστικά βάσει της τιμής (Χαμηλότερη Τιμή).

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να
ακυρωθούν οι προδιαγραφές εκείνες της διακήρυξης που κατά τους
ισχυρισμούς της έχουν τεθεί μη νομίμως, διότι υπερβαίνουν τις προβλεπόμενες
από τα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία
προδιαγραφές, και να ματαιωθεί ο διαγωνισμός άλλως να συνεχισθεί χωρίς να
ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές αυτές.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Εμμανουέλα
Σωτηροπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί δυνάμει της με αρ. ΔΥ/6-11-2017 Βεβαίωσης ελέγχου και δέσμευσης ηλεκτρονικού παραβόλου της ΑΕΠΠ, το υπ' αριθμ. ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου με κωδικό 172883318958 0103 0004, το οποίο πληρώθηκε εμπρόθεσμα την 6-11-2017, ποσού χιλίων διακοσίων εβδομήντα τεσσάρων ευρώ και είκοσι εννιά λεπτών (1274,29€), ποσό διπλάσιο σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (ΦΕΚ Α' 64).

2. Επειδή η Προσφυγή έχει ασκηθεί με χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

3. Επειδή με τη με αρ. 24/2017 Διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας – Υγειονομικές Μονάδες Βέροιας και Νάουσας (Αναθέτουσα Αρχή), προκηρύχτηκε Ανοιχτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός, για την προμήθεια «Ραμμάτων» με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (Χαμηλότερη Τιμή). προϋπολογισθείσας δαπάνης 132.428,59€ χωρίς του Φ.Π.Α. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 31/10/2017 και αυθημερόν καταχωρήθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. όπου έλαβε το συστημικό αριθμό.....

4. Επειδή ο επίδικος διαγωνισμός, εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ και ως εκ τούτου στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016.

5. Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

6. Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. γ), 38 παρ. 7, 61 παρ.

1, 66 παρ. 1, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016. Ως εκ τούτου, η Α.Ε.Π.Π. είναι χρονικά αρμόδια να επιληφθεί της υπό κρίση κατατεθείσας προδικαστικής προσφυγής, κατά τα οριζόμενα στην παρ. 7 του άρθρου 379 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, εφόσον η διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε σε χρόνο μεταγενέστερο από την 26η Ιουνίου 2017.

7. Επειδή η Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του Ν. 4412/2016.

8. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή της η Προσφεύγουσα στρέφεται κατά όρων της Διακήρυξης, που αφορούν τις ειδικές τεχνικές προδιαγραφές για την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων με τους οποίους ζητείται από τους διαγωνιζόμενους να υποβάλλουν οικονομική προσφορά που θα περιέχει μεταξύ άλλων τις κάτωθι απαιτήσεις: ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ - ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 75-85% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΛΟΙΜΟΞΕΩΝ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΟΠΟΥ ΡΑΜΜΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΙΔΙΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΟΥ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΤΙΣ ΠΡΩΤΕΣ 5 ΗΜΕΡΕΣ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΟΛΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ 56 ΗΜΕΡΩΝ, Σ.Α ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΤΟΥ ΣΤΙΣ 42 ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΣΤΙΣ 56 ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 10% ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ (Ράμμα μονόκλωνο μη απορροφήσιμο αγγειακών αναστομώνσεων που να διαθέτει ελαστικότητα 10% του μήκους του, διαμ. κατά EP 0,7 & USP 6/0 μήκ. ραμ. 75 εκ. με δύο βελόνες 13 χιλ., 1/2 κύκλου στρόγγυλες), ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ

ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ και Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 80% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, επικαλούμενη ότι όλες οι εν λόγω απαιτήσεις έχουν τεθεί κατά παράβαση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, που προβλέπει την ελεύθερη χωρίς εμπόδια κυκλοφορία των πιστοποιημένων με CE προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, επιπλέον δε, ειδικά ως προς την απαίτηση στη διακήρυξη που αναφέρεται στις βελόνες από ανοξειδωτο χάλυβα 455 και στα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης με ολική απορρόφηση 56 ημερών, αποκλείοντας τα αντίστοιχα πολύκλινα ράμματα, ότι φωτογραφίζει τα προϊόντα μιας και μόνο εταιρείας, της COVIDIEN που αντιπροσωπεύεται από την εταιρεία Μαυρογένης ΑΕ, αποκλείοντας έτσι τη δική της συμμετοχή και ως προς την απαίτηση της διακήρυξης που αναφέρεται στα μονόκλινα ελαστικότητας 10% με βελόνη δεν περιγράφονται στη διακήρυξη και δεν αναφέρουν το υλικό κατασκευής τους και επομένως δεν πληρούν την απαίτηση για σαφή προσδιορισμό του είδους ράμματος που επιβάλλει η νομοθεσία.

10. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή της η Προσφεύγουσα με έννομο συμφέρον στρέφεται κατά των ειδικών τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων, εφόσον η προσφεύγουσα δραστηριοποιείται στην σχετική με τον διαγωνισμό αγορά παροχής υπηρεσιών, έτσι ώστε η διατήρηση της ισχύος των προβαλλόμενων όρων θα καταστήσει αντικειμενικά αδύνατη την συμμετοχή της στην εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία. Τούτο εκτιμάται βασίμως ότι θα λάβει χώρα διότι τα προϊόντα της προσφεύγουσας, όπως η ίδια επικαλείται είναι πιστοποιημένα και φέρουν το σήμα CE θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών αυτών προδιαγραφών (οι οποίες κατά την προσφεύγουσα δεν είναι σύμφωνες με την κείμενη νομοθεσία) και συνεπώς τα προσφερθέντα από την προσφεύγουσα ράμματα θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών αυτών προδιαγραφών και η προσφεύγουσα θα ζημιωθεί από την απώλεια που θα υποστεί.

11. Επειδή στο άρθρο 346 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι *«Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή*

ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα , σύμφωνα με το άρθρο 368».

12. Επειδή, η προσβαλλόμενη Διακήρυξη έχει ως αντικείμενο την προμήθεια ραμμάτων, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Α «ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ – ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» της προσβαλλόμενης Διακήρυξης. Ειδικότερα, όπως σαφώς προκύπτει από το περιεχόμενο της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, το υπό προμήθεια είδος συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν και ως τέτοιο εμπίπτει στην κατηγορία προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ 14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄ 755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994)»

13. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ , ορίζεται ότι : «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,..... , β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, 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. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς

προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικείμενου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 55 του Ν. 4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει το άρθρο 43 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ορίζεται ότι : «1. Όταν οι αναθέτουσες αρχές σκοπεύουν να προβούν σε αγορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών με ειδικά περιβαλλοντικά, κοινωνικά ή άλλα χαρακτηριστικά, μπορούν, στις τεχνικές προδιαγραφές, στα κριτήρια ανάθεσης ή στους όρους εκτέλεσης της σύμβασης, να απαιτούν συγκεκριμένο σήμα ως αποδεικτικό ότι τα έργα, οι υπηρεσίες ή τα αγαθά συμμορφώνονται στα απαιτούμενα χαρακτηριστικά, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις : α) οι απαιτήσεις σήματος αφορούν αποκλειστικά τα κριτήρια που σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι κατάλληλες για τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών των έργων, των αγαθών ή των υπηρεσιών που αποτελούν αντικείμενο της σύμβασης, β) οι απαιτήσεις σήματος βασίζονται σε κριτήρια που μπορούν να επαληθευτούν με αντικειμενικό τρόπο και δεν εισάγουν διακρίσεις, γ) τα σήματα καθιερώνονται μέσω ανοικτής και διαφανούς διαδικασίας, στην οποία έχουν δικαίωμα συμμετοχής όλοι οι ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων κρατικών οργανισμών καταναλωτών, κοινωνικών εταίρων, κατασκευαστών, διανομέων και μη κυβερνητικών οργανώσεων, δ) τα σήματα είναι προσιτά σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ε) οι απαιτήσεις σήματος καθορίζονται από τρίτο, επί του οποίου ο οικονομικός φορέας που υποβάλλει αίτηση για το σήμα, δεν μπορεί να ασκήσει αποφασιστική επιρροή. Όταν οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν τα έργα, τα αγαθά και οι υπηρεσίες να πληρούν όλες τις απαιτήσεις σήματος, δηλώνουν τις απαιτήσεις σήματος στις οποίες αναφέρονται. Οι αναθέτουσες αρχές που απαιτούν συγκεκριμένο σήμα αποδέχονται όλα τα σήματα που επιβεβαιώνουν ότι τα έργα, τα αγαθά και οι υπηρεσίες πληρούν τις ισοδύναμες απαιτήσεις σήματος 2. Εάν ένα σήμα πληροί τις προϋποθέσεις των περιπτώσεων β`, γ`, δ` και ε` της παρ. 1, αλλά θέτει επιπλέον απαιτήσεις που δεν σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης, οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν το καθαυτό σήμα, αλλά μπορούν να ορίζουν την τεχνική προδιαγραφή με παραπομπή στις λεπτομερείς

προδιαγραφές του εν λόγω σήματος ή, όπου κριθεί απαραίτητο, σε τμήματα των σχετικών προδιαγραφών που σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι κατάλληλα για τον καθορισμό των χαρακτηριστικών του εν λόγω αντικειμένου».

14. Επειδή κατά την έννοια των άνω διατάξεων, θα πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον να μην θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, υπό την έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτής χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου, ούτε να συνεπάγονται αδικαιολόγητους φραγμούς στην ελεύθερη ανάπτυξη ανταγωνισμού (βλ. απόφαση ΕλΣυν/Τμήμα VI/2402/2010), καθώς επίσης, και συμφώνως με την αρχή της διαφάνειας, να μην περιλαμβάνουν ορολογία, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε απροσδιοριστία, ούτε στοιχεία που μειώνουν τον ανταγωνισμό ή δημιουργούν διακρίσεις.

15. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί προκειμένου να είναι ορισμένος ισχυρισμός περί φωτογραφικού όρου διακήρυξης, πρέπει να κατονομάζεται ο οικονομικός φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει ως συνέπεια της εν θέματι προδιαγραφής (ΣΤΕ (Ασφ) 314/2013, ΕΑ ΣΤΕ 474, 829, 1354/2009) πολλώ δε μάλλον καθόσον πρόκειται για διεθνή διαγωνισμό με διευρυμένες υποχρεώσεις δημοσιότητας.

16. Επειδή, κατά τη διάταξη του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει τη διάταξη του άρθρου 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι : « 1. 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, η ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ 14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», στα οποία συγκαταλέγονται και τα ράμματα (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄ 755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994) ορίζει στην παρ. 1 του άρθρου 4 τα εξής: « 1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 15 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητας σύμφωνα με το άρθρο 9.» [βλ. αντίστοιχες διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 4 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1)]. Περαιτέρω, στο άρθρο 5 της πιο πάνω κοινής υπουργικής αποφάσεως ορίζονται τα εξής: «1. Τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα Ελληνικά εθνικά πρότυπα, που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ιδίως τις σχετικές με τα χειρουργικά ράμματα καθώς και τα θέματα της

αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών, που αποτελούν συστατικά των περιεκτών εντός των οποίων περιέχονται αυτά τα φάρμακα, και των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. 3. Σε περίπτωση, που από την αρμόδια Αρχή, ή από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης κριθεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από την Αρμόδια Αρχή όσον αφορά στα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. 4. [...]» (βλ. αντίστοιχες διατάξεις του άρθρου 5 της πιο πάνω οδηγίας). Τέλος, στο άρθρο 6 στην παράγραφο 1 και 2 της ίδιας κοινής υπουργικής απόφασεως ορίζονται τα εξής: «Άρθρο 6 1. Όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και παράγραφος 2 περίπτωση δεύτερη, ενώ είναι εγκατεστημένα και συντηρούνται ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, είναι ενδεχόμενο 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, να απαγορεύσει ή να περιορίσει την διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη της χρήσης τους. Η αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αναφέρει τους λόγους που την οδήγησαν στη λήψη αυτής της απόφασης και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης 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) της ύπαρξης κενού στα παραπάνω αναφερόμενα πρότυπα. 2. Με μέριμνα της Αρμόδιας Αρχής, σε συνέχεια των προσωρινών μέτρων της προηγούμενης παραγράφου, μετά τη γνωμοδότηση της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία επιλαμβάνεται σχετικώς με

την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ, λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα, σύμφωνα με την παραπάνω γνωμοδότηση.»

18. Επειδή, όπως έχει κριθεί, οι διατάξεις που προαναφέρθηκαν, να μεν καθιερώνουν τον κανόνα ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που αποτελούν το αντικείμενο δημοσίων προμηθειών πρέπει κατ' αρχήν να καθορίζονται με την αναφορά σε σχετικά, εκ των προτέρων αναγνωρισμένα εθνικά και διεθνή πρότυπα, πλην όμως είναι δυνατή είτε η θέσπιση με τη διακήρυξη αυστηρότερων έναντι των περιλαμβανομένων στα οικεία τεχνικά πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών είτε ο έλεγχος των δειγμάτων από το αρμόδιο για την αξιολόγηση όργανο πέραν της συμφωνίας αυτών με το πρότυπο ISO ή της σήμανσης CE, εφόσον συντρέχουν ειδικόι προς τούτο λόγοι, συναπτόμενοι προς την προστασία της υγείας και το ειδικότερο είδος της χρήσης για την οποία προορίζονται τα προς προμήθεια είδη.

19 . Επειδή, όπως έχει κριθεί, από τις διατάξεις των άρθρων 1 ,2, 3, 4 παρ. 1, 5, 8,10, 11, 14, 17 και 18 της ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ 14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (Β' 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β' 755/7.10.1994 και Β' 757/10.10.1994) σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρων 54 και 55 του Ν. 4412/2016, ο οποίος ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 2024/14/ΕΕ, προκύπτει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των ανωτέρω διατάξεων. Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, όπως στην υπό κρίση διακήρυξη, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται

στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. 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/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, 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. Επομένως, 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 (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 - Α' 37 - επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη-μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣΤΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣΤΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013). Αν δε η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευθεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣΤΕ 1654/2011 επτ., Ε.Α. 503/2010, 2183/2004 επτ. και ΔΕΚ

απόφαση της 14.6.2007, Medicap-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου, C-6/005).

20. Επειδή, κατά τα οριζόμενα στο Παράρτημα Α της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, τα υπό προμήθεια ράμματα συνιστούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ΥΑ ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 όπως αυτή ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ Περαιτέρω δε, από την περιγραφή των τεχνικών χαρακτηριστικών του προκύπτει ότι τα υπό προμήθεια είδη, ήτοι τα ράμματα κάθε τύπου απαιτείται να είναι πιστοποιημένα από Κοινοποιημένο Οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ – Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-09-94) και των σχετικών μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (βλ. σελ 41 της προσβαλλόμενης διακήρυξης) όπως και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές (βλ. Παράρτημα Α της προσβαλλόμενης διακήρυξης) οι οποίες θίγονται εν μέρει με την υπό κρίση προσφυγή. Κρίσιμο στοιχείο αποτελεί επίσης ότι στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη τίθεται ως κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

21. Επειδή, όπως αναφέρεται στη σελ 47 της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, στο κεφάλαιο που ορίζονται οι ειδικές προδιαγραφές απαιτούνται μεταξύ άλλων ράμματα ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 10% ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ τα οποία περιγράφονται ειδικότερα ως εξής «14.1 Ράμμα μονόκλωνο μη απορροφήσιμο αγγειακών αναστομών που να διαθέτει ελαστικότητα 10% του μήκους του, διαμ. κατά EP 0,7 & USP 6/0 μήκ.ραμ. 75 εκ. με δύο βελόνες 13 χιλ., 1/2 κύκλου στρόγγυλες». Από την ως άνω περιγραφή δεν προκύπτει το υλικό κατασκευής τους, όπως βάσιμα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα. Και τούτο

διότι σύμφωνα με τα ανωτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια υλικών περιλαμβάνουν όλα εκείνα τα τεχνικά χαρακτηριστικά ώστε τα υλικά αυτά να εκπληρώνουν το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και περιγράφονται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη ευρύτητα συμμετοχής στο διαγωνισμό και μάλιστα πρέπει να είναι σαφώς διατυπωμένες και πλήρως κατανοητές από όλους τους ενδιαφερόμενους. Συνεπώς, οι ως άνω αιτιάσεις της προσφεύγουσας κατά της ειδικής εν λόγω τεχνικής προδιαγραφής, κρίνονται βάσιμες.

22. Επειδή, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι η απαίτηση στη διακήρυξη που αναφέρεται στις βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 455 και στα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης με ολική απορρόφηση 56 ημερών, αποκλείοντας τα αντίστοιχα πολύκλινα ράμματα, φωτογραφίζει τα προϊόντα μιας και μόνο εταιρείας, της COVIDIEN που αντιπροσωπεύεται από την εταιρεία Μαυρογένης ΑΕ, αποκλείοντας έτσι τη δική της συμμετοχή. Ο λόγος, όμως, αυτός είναι απορριπτέος ως αναπόδεικτος, αφού προβλήθηκε κατονομάζοντας μεν τον οικονομικό φορέας που είναι ο μόνος δυνάμενος να συμμετάσχει χωρίς όμως να προσκομίζεται κανένα απολύτως περί τούτου αποδεικτικό στοιχείο (ΣτΕ 474/2009).

23. Επειδή η Προσφεύγουσα στρέφεται κατά των ειδικών τεχνικών προδιαγραφών με τις οποίες ζητείται από τους διαγωνιζόμενους να υποβάλλουν οικονομική προσφορά που θα περιέχει μεταξύ άλλων τις κάτωθι απαιτήσεις: ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ - ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 75-85% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΛΟΙΜΟΞΕΩΝ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΟΠΟΥ ΡΑΜΜΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΙΔΙΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΟΥ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΤΙΣ ΠΡΩΤΕΣ 5 ΗΜΕΡΕΣ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΟΛΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ 56 ΗΜΕΡΩΝ, Σ.Α ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΤΟΥ ΣΤΙΣ 42 ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΣΤΙΣ 56 ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 10% ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ (Ράμμα μονόκλωνο μη απορροφήσιμο αγγειακών αναστομώνσεων πού να διαθέτει ελαστικότητα 10% του μήκους του, διαμ. κατά EP 0,7 & USP 6/0 μήκ. ραμ. 75 εκ. με δύο βελόνες 13 χιλ., 1/2 κύκλου στρόγγυλες), ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ και Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 80% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, επικαλούμενη ότι όλες οι εν λόγω απαιτήσεις έχουν τεθεί κατά παράβαση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, που προβλέπει την ελεύθερη χωρίς εμπόδια κυκλοφορία των πιστοποιημένων με CE προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως

24. Επειδή, λαμβανομένης υπόψη της πάγιας κατά τα ανωτέρω νομολογίας του ΣΤΕ σε συνδυασμό με την απόφαση του ΔΕΕ στην υπόθεση C-6/05 Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Παλιανείου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης) όπως και με τη με αριθ. 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., εκπονήθηκε η με αριθ. πρωτ. 5657/28.11.2016 εγκύκλιος της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το περιεχόμενο της οποίας συνάγεται ότι όταν κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης είναι αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής (ήτοι η χαμηλότερη τιμή), οι αναθέτουσες αρχές απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, εκτός εάν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη διαδικασία διασφάλισης, συνθήκες υπό τις οποίες είναι δυνατή η θέσπιση και επιπρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών.

25. Επειδή κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης συνιστά η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής με αποτέλεσμα, σύμφωνα δε με τις σκέψεις 17-19 όταν η διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών (ΣΤΕ 491/2012).

26. Επειδή, όπως επιτάσσει η διάταξη του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 σε συνδυασμό με πάγια νομολογία, οι τεχνικές προδιαγραφές δέον σε κάθε περίπτωση να ελέγχονται από της απόψεως της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010).

27. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις κατατεθείσες από 15-11-2017 Απόψεις της, που εμπεριέχονται στο με αρ. πρωτ. 13906/15-11-2017 έγγραφο του Διοικητή της Αναθέτουσας Αρχής δεν αναφέρει τίποτα σχετικά με τις άνω αιτιάσεις της προσφεύγουσας, ως προς τις επίμαχες πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, πέραν των απαιτήσεων της σήμανσης CE ούτε αν έχουν τεθεί στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη κατόπιν τήρησης της απαιτούμενης ως άνω διαδικασίας διασφάλισης προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης. Ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής ότι «οι συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές είχαν χρησιμοποιηθεί και στη Διακήρυξη ΕΠ 007/2013 Συμφωνία Πλαίσιο για την προμήθεια «Ραμμάτων» από το ΠΠΥΥ 2011, οι οποίες είχαν εγκριθεί με την αριθμ. 19/19-12-2013 συνεδρίαση της ΕΠΥ, που διενήργησε το Γ.Ν.Θ. «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ – Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ», για τις ανάγκες των Νοσοκομείων της 3ης Υγειονομικής Περιφέρειας από το οποίο προέκυψαν και σχετικές συμβάσεις. Οι τεχνικές προδιαγραφές του εν λόγω διαγωνισμού, χρησιμοποιήθηκαν από την Επιτροπή για τη σύνταξη του από 26/9/2017

πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών, προσαρμοσμένες στις ανάγκες του νοσοκομείου και οι οποίες αποτυπώθηκαν στον υπ' αριθμ. 24/2017 Ανοιχτό Ηλεκτρονικό Διαγωνισμό του Γ.Ν. Ημαθίας» κρίνεται αβάσιμος καθώς οι τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιήθηκαν στη Διακήρυξη ΕΠ 007/2013 Συμφωνία Πλαίσιο για την προμήθεια «Ραμμάτων» από το ΠΠΥΥ 2011, δεν εκπονήθηκαν στο πλαίσιο του Ν. 4412/2016 και ιδίως σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στο άρθρο 18 και 54 του Ν. 4412/2016. Σε κάθε δε περίπτωση, παρά το μη δεσμευτικό χαρακτήρα τους, έπρεπε προηγουμένως να επανελέγχθούν και να διαπιστωθεί η πλήρης εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του ν.4412/2016 και την ΥΑ ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994. Και τούτο διότι, σύμφωνα με όσα προεκτέθηκαν, αλλά και σύμφωνα με τα ορισθέντα στην προσβαλλόμενη διακήρυξη, αφού η διακήρυξη ορίζει ότι τα υπό προμήθεια ράμματα τα οποία εμπίπτουν στις διατάξεις της Οδηγίας 93/42 ΕΕ πρέπει να ακολουθούν τις προδιαγραφές της νομοθεσίας ιατροτεχνικών προϊόντων (άρθρο 5 - της ως άνω ΚΥΑ - παραπομπή στα πρότυπα) δηλαδή, σύμφωνα με τις αντίστοιχες προδιαγραφές των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων (EN) ή και τα πρότυπα της Φαρμακοποιίας και ελλείπει αυτών σύμφωνα με το αντίστοιχο διεθνές πρότυπο (ISO), μη νομίμως τίθενται επί πλέον προδιαγραφές οι οποίες, όπως δεν αμφισβητείται από την αναθέτουσα αρχή, βαίνουν πέραν των προτύπων αυτών, εφόσον δεν προκύπτει ότι το νοσοκομείο τις έθεσε προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Ε.Ο.Φ.) προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης.

27. Επειδή λόγω του ιδιαζόντως τεχνικού χαρακτήρα των προσβαλλόμενων ειδικών τεχνικών προδιαγραφών και του γεγονότος ότι η αναθέτουσα αρχή στις ως άνω κατατεθείσες απόψεις της δεν προέβαλλε καμία αντίκρουση επί των ως άνω νομικών αιτιάσεων και δεν προέκυψε ότι το Νοσοκομείο τις έθεσε προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης, κρίνεται ότι συντρέχει

νόμιμος λόγος να γίνει δεκτή η υπό κρίση προσφυγή και να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενες από την προσφεύγουσα ειδικές τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ραμμάτων, ήτοι ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ - ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 75-85% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΛΟΙΜΟΞΕΩΝ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΟΠΟΥ ΡΑΜΜΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΙΔΙΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΟΥ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΤΙΣ ΠΡΩΤΕΣ 5 ΗΜΕΡΕΣ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΟΛΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ 56 ΗΜΕΡΩΝ, Σ.Α ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΤΟΥ ΣΤΙΣ 42 ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΣΤΙΣ 56 ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 10% ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ (Ράμμα μονόκλωνο μη απορροφήσιμο αγγειακών αναστομώνσεων πού να διαθέτει ελαστικότητα 10% του μήκους του, διαμ. κατά EP 0,7 & USP 6/0 μήκ. ραμ. 75 εκ. με δύο βελόνες 13 χιλ., 1/2 κύκλου στρόγγυλες), ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ και Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 80% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ.

28. Επειδή , κατ' ακολουθίαν, πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή.

29. Επειδή ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει τη με αρ. 24/2017 διακήρυξη Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού για την προμήθεια «Ραμμάτων» του Γ.Ν. Ημαθίας – Υγειονομικές Μονάδες Βέροιας και Νάουσας, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (Χαμηλότερη Τιμή) στο μέρος που αφορά στις μνημονευόμενες στη σκέψη 24 ειδικές τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ραμμάτων.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου ποσού χιλίων διακοσίων εβδομήντα τεσσάρων ευρώ και είκοσι εννιά λεπτών (1274,29€),

Κρίθηκε και αποφασίστηκε την 1 Δεκεμβρίου 2017 και εκδόθηκε αυθημερόν στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μιχαήλ. Χ. Οικονόμου

Μελπομένη Τσιαλαφούτα