

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

2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Το 2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ Α.Ε.Π.Π. αποτελείόμενο από τον Πρόεδρο, Νικόλαο Σαββίδη και τα μέλη Νεκταρία-Πηνελόπη Ταμανίδη – Εισηγήτρια και Μαρία Μανδράκη, αναπληρώτρια της Γερασιμούλας – Μαρίας Δρακονταειδή, δυνάμει της με αριθμό 23/208 Πράξης του Προέδρου της ΑΕΠΠ, συνεδρίασε σήμερα, 26 Απριλίου 2018, στην έδρα της Αρχής.

Για να εξετάσει την Προδικαστική Προσφυγή με Γεν. Αριθ. Κατ. ΑΕΠΠ 326/04-04-2018 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....» (εφεξής προσφεύγων) κατά της αναθέτουσας αρχής με την επωνυμία «Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας Νοσηλευτικές Μονάδες Αγρινίου Μεσολογγίου», (εφεξής αναθέτουσα αρχή).

Με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή, ο προσφεύγων επιδιώκει, κατόπιν ορθής επισκόπησης αυτής, την ακύρωση των προσβαλλομένων προδιαγραφών της διακήρυξης με αριθ. 4124/2018 για την προμήθεια ειδών για τα οποίες προτίθεται – κατά δήλωσή του να καταθέσει προσφορά - και ειδικότερα: Να γίνει δεκτή η προσφυγή του και να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη υπ' αριθ. 4124/2018 διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής, δυνάμει της οποίας προκηρύχθηκε, με βάση το Ν.4412/2016, ανοικτός άνω των ορίων ηλεκτρονικός διαγωνισμός με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής για την προμήθεια «ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ», για τις ανάγκες των Νοσηλευτικών Μονάδων Αγρινίου και Μεσολογγίου της αναθέτουσας αρχής για ένα έτος, με αποκλειστικό δικαίωμα του νοσοκομείου για άσκηση ετήσιας παράτασης (προαίρεση), κατά το μέρος που για τα είδη στα οποία αναλυτικά αναφέρεται στην προσφυγή του, ζητάει φίλτρα συγκεκριμένης χημικής σύστασης με αναφορά ακόμη και σε εμπορικά σήματα καθώς και θέτει πρόσθετα κριτήρια για την επιλογή προμηθευτή, τα οποία αλλοιώνουν το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής και να ακυρωθεί κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής, μέσα στα πλαίσια της Διακήρυξης Ανοικτής Διαδικασίας άνω

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

των ορίων της Αναθέτουσας Αρχής, με αντικείμενο της σύμβασης την προμήθεια «ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ» για το Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας (Νοσηλευτική Μονάδα Αγρινίου και Νοσηλευτική Μονάδα Μεσολογγίου) με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφοράς μόνο βάσει τιμής. Η σύμβαση φέρει: ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟ χωρίς Φ.Π.Α: ΑΓΡΙΝΙΟ 195.249,60€, ΜΕΣΟΛΟΓΓΙ 83.440,00€, ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΗΣΙΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ χωρίς Φ.Π.Α: 278.689,60€, ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠ. ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ χωρίς Φ.Π.Α: 557.379,20€ & ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟ με Φ.Π.Α: ΑΓΡΙΝΙΟ 220.632,05€, ΜΕΣΟΛΟΓΓΙ 94.287,20€, ΣΥΝΟΛΟ ΕΤΗΣΙΟΥ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ με Φ.Π.Α: 314.919,25€, ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠ. ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ με Φ.Π.Α: 629.838,50€. Το εκτιμώμενο ποσό των υπό προμήθεια ειδών ανέρχεται συνολικά στο ύψος των 557.379,20 € χωρίς ΦΠΑ και 629.838,50€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., τα οποία θα καλύψουν τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας (της Νοσηλευτικής Μονάδας Αγρινίου και της Νοσηλευτικής Μονάδας Μεσολογγίου για ένα (1) έτος, με αποκλειστικό δικαίωμα του νοσοκομείου για άσκηση ετήσιας παράτασης (προαίρεση), όποιο εκ των δύο ορίων – ποσό ή χρόνος- επέλθει πρώτο. Στο ανωτέρω ποσό συμπεριλαμβάνεται και ο προϋπολογισμός για την ετήσια παράταση, εφόσον αυτή ασκηθεί. Επισημαίνεται ότι η ανάθεση της σύμβασης για ένα (1) έτος δεν συνεπάγεται ότι το νοσοκομείο, θα ασκήσει υποχρεωτικά το δικαίωμα του για ετήσια παράταση. Ανάλυση του συνολικού εκτιμωμένου ποσού έχει ως εξής: Προϋπολογισμός Χωρίς ΦΠΑ: 557.379,20 € συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος τυχόν άσκησης ετήσιας παράτασης (προαίρεση), (278.689,60 €Π/Υ ενός έτους + 278.689,60 €€ η ετήσια παράταση) Προϋπολογισμός με ΦΠΑ : 629.838,50€ συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος τυχόν άσκησης ετήσιας παράτασης (προαίρεση), (314.919,25 €Π/Υ για ένα έτος + 314.919,25 € η ετήσια παράταση). Επισημαίνεται ότι, σε περίπτωση άσκησης του δικαιώματος ετήσιας προαίρεσης από το νοσοκομείο, η νέα σύμβαση, η οποία θα προκύψει, θα αφορά τα ίδια είδη και τις αντίστοιχες ετήσιες ενδεικτικές ποσότητες που αφορούν στο πρώτο έτος. (Πίνακας Ι: Πίνακας Ειδών Διακήρυξης για ένα έτος (12 μήνες). Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στον κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV 33181000-2) και περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι, Ενότητα 1 πίνακας Ι (Αντικείμενο σύμβασης & Τεχνικές Προδιαγραφές Ειδών – Ποσότητες). Προσφορές υποβάλλονται για όλα τα είδη, ή για μέρος των

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

ειδών ή για ένα μόνο είδος, του Παραρτήματος Ι της επίδικης διακήρυξης. Ο διαγωνισμός φέρει συστημικό αριθμό ΕΣΗΔΗΣ 54785. Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της επίδικης Διακήρυξης «Αντικείμενο σύμβασης-Ποσότητες & Τεχνικές Προδιαγραφές Γενικές-Ειδών», στην ΕΝΟΤΗΤΑ 1 (ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ) αυτού ορίζονται αναλυτικά τα υπό προμήθεια είδη ως εξής: ΤΜΗΜΑ (1) ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ: ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α2: εννέα (9) διαφορετικά είδη υπό στοιχεία Α2.1 έως Α2.9, ΠΙΝΑΚΑΣ 2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β2: εννέα (9) διαφορετικά είδη υπό στοιχεία Β2.1 έως Β2.9, ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ: ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ- ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α2: δέκα (10) διαφορετικά είδη υπό στοιχεία Α2.1 έως Α2.10, ΠΙΝΑΚΑΣ 2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β2: εννέα (9) διαφορετικά είδη υπό στοιχεία Β2.1 έως Β2.9. Σημειώνεται ότι ο προσφεύγων δηλώνει ότι: Α) προτίθεται να καταθέσει προσφορά για επτά (7) είδη υπό στοιχεία Α2.1, Α2.2, Α2.3, Α2.4, Α2.5, Α2.8 και Α2.9 από τον ΠΙΝΑΚΑ 1. ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α2 ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ, συνολικής αξίας χωρίς ΦΠΑ 74.256,00€ χωρίς το δικαίωμα προαίρεσης, ενώ με το δικαίωμα προαίρεσης η αξία ανέρχεται σε 148.512,00€ χωρίς ΦΠΑ. Β) προτίθεται να καταθέσει προσφορά για επτά (7) είδη υπό στοιχεία Β2.1, Β2.2, Β2.3, Β2.4, Β2.5, Β2.8 και Β2.9 από τον ΠΙΝΑΚΑ 2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β2 ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ, συνολικής αξίας χωρίς ΦΠΑ 91.400,40€ χωρίς το δικαίωμα προαίρεσης, ενώ με το δικαίωμα προαίρεσης η αξία ανέρχεται σε 182.800,80€ χωρίς ΦΠΑ. Γ) προτίθεται να καταθέσει προσφορά για επτά (7) είδη υπό στοιχεία Α2.1, Α2.2, Α2.3, Α2.4, Α2.5, Α2.9 και Α2.10 από τον ΠΙΝΑΚΑ 1. ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α2 ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ, συνολικής αξίας χωρίς ΦΠΑ 24.276,00€ χωρίς το δικαίωμα προαίρεσης, ενώ με το δικαίωμα προαίρεσης η αξία ανέρχεται σε 48.552,00€ χωρίς ΦΠΑ. Δ) προτίθεται να καταθέσει προσφορά για έξι (6) είδη υπό στοιχεία Β2.1, Β2.2, Β2.3, Β2.4, Β2.5 και Β2.9 από τον ΠΙΝΑΚΑ 2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΙΔΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β2 ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ, συνολικής αξίας χωρίς ΦΠΑ 28.728,00€

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

χωρίς το δικαίωμα προαίρεσης, ενώ με το δικαίωμα προαίρεσης η αξία ανέρχεται σε 57.456,00€ χωρίς ΦΠΑ. Δηλαδή, συνολικά ο προσφεύγων προτίθεται να καταθέσει προσφορά για 27 είδη της επίδικης Διακήρυξης από τα 37 προκηρυχθέντα, συνολικής αξίας των 27 ειδών χωρίς ΦΠΑ 218.660,40€ χωρίς το δικαίωμα προαίρεσης, ενώ με το δικαίωμα προαίρεσης η αξία των 27 ειδών ανέρχεται σε 437.320,80€ χωρίς ΦΠΑ.

Στην υπό κρίση προδικαστική προσφυγή του ο προσφεύγων σώρευσε και αίτημα για τη λήψη προσωρινών μέτρων, με το οποίο αιτείτο την αναστολή της εκτέλεσης της προσβαλλόμενης διακήρυξης μέχρι την έκδοση απόφασης επί της υπό κρίση προσφυγής. Επί του ανωτέρω αιτήματος εκδόθηκε η με αριθμό Α181/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ.

Σημειώνεται ότι ο οικονομικός φορέας με την επωνυμία «.....» κατέθεσε παρέμβαση μέσω του ΕΣΗΔΗΣ την 26-04-2018 ενώ ο οικονομικός φορέας με την επωνυμία κατέθεσε παρέμβαση την 30-04-2018. Και οι δύο ως άνω παρεμβάσεις δεν λαμβάνονται υπόψιν ως εκπροθέσμως κατατεθείσες.

Αφού άκουσε την εισηγήτρια Νεκταρία – Πηνελόπη Ταμανίδη

και μελέτησε το σύνολο των εγγράφων του φακέλου,

σκέφτηκε κατά νόμο και έκανε ομοφώνως δεκτά τα εξής :

1. Επειδή για την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής καταβλήθηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 2 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, συνολικού ποσού 2.188,00 Ευρώ (κωδικός e-Παραβόλου 200030754958 0604 0035 αρχικό παράβολο & 201480683958 0615 0021 συμπληρωματικό παράβολο), που αντιστοιχεί στο προβλεπόμενο 0,5% επί της προϋπολογιζόμενης δαπάνης του τμήματος του διαγωνισμού στο πλαίσιο του οποίου ασκήθηκε η υπό κρίση προσφυγή, η οποία ανέρχεται στο ποσό των 437.320,80€ χωρίς ΦΠΑ συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος της προαίρεσης, το οποίο πληρώθηκε σύμφωνα με την

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

προσκομιζόμενη από τον προσφεύγοντα εκτύπωση από την σελίδα της ΓΓΠΣ με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ».

2. Επειδή η υπό κρίση προσφυγή ασκήθηκε με τη 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 η προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα, στις 04-04-2018, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, δεδομένου ότι η δεκαήμερη προθεσμία άσκησης αυτής έληγε στις 09-04-2018, ημέρα Δευτέρα, αντί της 07-04-2018, ημέρα Σάββατο και άρα εξαιρετέα. Σημειώνεται ότι η προσβαλλομένη αναρτήθηκε στον διαδικτυακό τόπο του ΚΗΜΔΗΣ στις 13-03-2018. Η εν λόγω προσφυγή αναρτήθηκε στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 04-04-2018 και κοινοποιήθηκε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Α.Ε.Π.Π. αυθημερόν.

4. Επειδή η ΑΕΠΠ είναι αρμόδια για την εξέταση της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής και λόγω ποσού (345 παρ.1 Ν.4412/2016, 6 παρ.1 Ν.4412/2016).

5. Επειδή δεδομένου ότι η προσφεύγουσα στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης που αφορούν τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών, οι οποίοι όροι κατά τους ισχυρισμούς της είναι προδήλως φωτογραφικοί καθώς είτε προσδιορίζουν τις μεμβράνες με εξειδικευμένη αναφορά στην απαιτούμενη σύσταση τους, που προσιδιάζει μόνο σε συγκεκριμένα προϊόντα, είτε παραπέμπουν ευθέως και απροκάλυπτα σε εμπορικά σήματα που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, που είναι και το βασικό χαρακτηριστικό των φίλτρων, αποκλείοντας την ευρεία συμμετοχή στον διαγωνισμό εταιρειών, μεταξύ των οποίων και ο προσφεύγων, πρέπει να ερευνηθεί το έννομο συμφέρον του εφόσον δηλώνει ότι εμπορεύεται τα υπό προμήθεια είδη και προτίθεται να λάβει μέρος στον διαγωνισμό για τα 27 είδη της επίδικης Διακήρυξης από τα 37 προκηρυχθέντα, πλην όμως αποκλείεται παρανόμως (βλ. ΣΤΕ ΕΑ ασφ.μ. 415/2014, 9, 124, 189/2015, πρβλ ΣΤΕ ΕΑ ασφ.μ. 1258, 1316/2008, 342, 670/2009 κ.ά.).

6. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 360 του Ν.4412/2016 και την παρ. 1 του άρθρου 3 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής».

7. Επειδή σύμφωνα με το άρθ. 362 παρ. 1 ν. 4412/2016 « Η προδικαστική προσφυγή περιέχει τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της». Και σύμφωνα με το άρθ. 8 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 «Η προδικαστική προσφυγή περιέχει όλες ανεξαιρέτα τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της (άρθρο 362 παρ. 1 εδ. γ´ ν. 4412/2016)».

8. Επειδή κατά την έννοια του ενωσιακού δικαίου (βλ. σχετικά άρθρο 6 ΕΣΔΑ) ως ερμηνεύεται από το ΕΔΔΑ, η έννοια του «θιγόμενου» ταυτίζεται με το άτομο που βλάπτεται άμεσα από την αμφισβητούμενη πράξη ή παράλειψη (βλ. Johnston κα 18.12.1986, Prager και Oberschlick, 26.4.1995).

9. Επειδή σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής του από την αναθέτουσα αρχή, το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση εξέτασης της προσφυγής ως και από τον δικαστή (βλ. ΣΤΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κα). Εξετάζεται, δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣΤΕ 928/2004) υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του προσφεύγοντος καθόσον το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος φέρει ο τελευταίος (ΣΤΕ 4524/2009, 3900/2006) και μόνο προαποδεικτικώς (ΣΤΕ 1898/2016, 7μελής), ήτοι στην περίπτωση της προσφυγής με την κατάθεσή της εφόσον δεν προβλέπεται από τον Ν. 4412/2016 και

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

το οικείο κανονιστικό πλαίσιο (ΠΔ 39/2017) η συμπλήρωση της προσφυγής με υποβολή υπομνήματος.

10. Επειδή σε κάθε περίπτωση ελέγχεται αυτεπάγγελα η συνδρομή των ουσιαστικών κριτηρίων του εννόμου συμφέροντος με βάση το κατά πόσο από το έγγραφο της προσφυγής και τα στοιχεία του φακέλου αποδεικνύεται η ύπαρξη του έννομου συμφέροντος. Δεν αρκεί, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται την ύπαρξη έννομου συμφέροντος για άσκηση της προσφυγής αλλά απαιτείται η προσκόμιση και μάλιστα προαποδεικτικώς – ως ισχύει και στην ακυρωτική δίκη- των απαραίτητων για την απόδειξη αυτού στοιχείων (ΣΤΕ Ολομ. 4570/96, ΔΔικ 1997/673, ΣΤΕ 3664/1998, Βλαδίμηρος Δ. Μωυσίδης, «Κώδικας Διοικητικής Δικονομίας», Κατ' άρθρο ερμηνεία – νομολογία, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017). Υφίσταται, περαιτέρω, στα πλαίσια της μεν ακυρωτικής δίκης προαπόδειξη του εννόμου συμφέροντος, γεγονός που δεν καθιστά θεμιτή τη μεταγενέστερη προσαγωγή αποδεικτικών στοιχείων θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος (βλ. ΣΤΕ 1393/2003), στη δε διαδικασία εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής το έννομο συμφέρον θα πρέπει να προαποδεικνύεται με την άσκησή της.

11. Επειδή το έννομο συμφέρον του οικονομικού φορέα, που προσφεύγει ενώπιον της ΑΕΠΠ εξειδικεύεται αυθεντικά και αποκλειστικά από τον ίδιο, εξετάζεται δε από την τελευταία ως προς την νομιμότητά του, την απόδειξή του και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του, που επιβάλλουν την έννομη προστασία του, ότι δεν είναι ανταγωνιστικό του δημοσίου συμφέροντος, και ότι δεν είναι αποδοκιμαστέο ως ιδιοτελές (πρβλ. Δημήτριος Θ. Πυργάκης, Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σελ. 17, ΑΕΠΠ 148/2018).

12. Επειδή η προαπόδειξη του εννόμου συμφέροντος δεν καθιστά δυσχερή την πρόσβαση του ενδιαφερόμενου στο δικαστήριο ή εν γένει στην προσήκουσα παροχή έννομης προστασίας (άρθρο 20 παρ. 1 του Συντ.) ούτε δημιουργεί (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017) αντίθεση προς το άρθρο 6 παρ. 1 της ΕΣΔΑ (ΣΤΕ 2980/2013). Μόνη, δε, εξαίρεση στην άνω αναφερθείσα υποχρέωση προαπόδειξης είναι να προκύπτει σαφώς και άνευ ουδεμίας αμφιβολίας από τις ad

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

hos ειδικές συνθήκες ότι θίγονται τα επαγγελματικά και οικονομικά συμφέροντα του προσφεύγοντος (ΣΤΕ 2521/2004).

13. Επειδή με την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι η επίδικη διακήρυξη είναι ακυρωτέα καθώς περιέχει όρους καταχρηστικούς. Πιο συγκεκριμένα, ο προσφεύγων στρέφεται, πρωτίστως, κατά των όρων του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης με τίτλο «Αντικείμενο σύμβασης- Ποσότητες & Τεχνικές Προδιαγραφές Γενικές-Ειδών» καθώς αυτοί, κατά την κρίση του προσφεύγοντα, είναι προδήλως φωτογραφικοί δεδομένου ότι είτε προσδιορίζουν τις μεμβράνες με εξειδικευμένη αναφορά στην απαιτούμενη σύσταση τους, που προσιδιάζει μόνο σε συγκεκριμένα προϊόντα, είτε παραπέμπουν ευθέως και απροκάλυπτα σε εμπορικά σήματα που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, που είναι και το βασικό χαρακτηριστικό των φίλτρων. Η επίδικη διακήρυξη όφειλε, κατά την κρίση του προσφεύγοντα, να καθορίζει απλά τις κατηγορίες φίλτρων που ζητάει με αναφορά στα γενικά χαρακτηριστικά αυτών, χωρίς να προχωράει σε περαιτέρω εξειδίκευση των συνθετικών μεμβρανών των φίλτρων, οι οποίες διαφοροποιούνται ανάλογα με τη σύσταση του υλικού τους και την αρχιτεκτονική τους. Με άλλα λόγια ο τύπος της συνθετικής μεμβράνης που θα προσφερθεί θα έπρεπε να εναπόκειται στην επιλογή του προμηθευτή, αφού άλλωστε και το σχετικό πρότυπο EN ISO 8637, δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει την οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλο. Πιο συγκεκριμένα, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι: A. Οι προδιαγραφές που ζητούνται για τα είδη της N.M Αγρινίου: 1) Για τα είδη με α/α στη διακήρυξη A2.1 και B2.1 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη τύπου Polyperhron, συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 79058228, και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία, 2) Για τα είδη με α/α στη διακήρυξη A2.2 και B2.2 ζητείται φίλτρο μεμβράνη τύπου ελιξόνης (Helixone) συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας από την οποία και παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

καταχώρισης DE30016072, και προσφέρονται στην Ελλάδα από την εταιρεία, 3) Για τα είδη με α/α στη διακήρυξη A2.3 και B2.4 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη πολυσουλφόνης H-dry. Το εν λόγω φίλτρο είναι συγκεκριμένης χημικής σύστασης και παράγεται από την ιαπωνική εταιρεία υπό την εμπορική επωνυμία, συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 008968463, 4) Για το είδος με α/α στη διακήρυξη A2.4 ζητείται φίλτρο – μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester, polymere alloy). Το εν λόγω φίλτρο είναι συγκεκριμένης χημικής σύστασης και παράγεται από την ιαπωνική εταιρεία υπό την εμπορική επωνυμία, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 710483, και το οποίο διανέμει στην Ελλάδα η εταιρεία, 5) Για τα είδη με α/α A2.5 και B2.5 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλπυρολιδόνης και πολυαμίδιο (Polyamix). Το φίλτρο συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα και κατασκευάζεται από τη σουηδική εταιρεία, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 003251204, προσφέρεται δε στην Ελλάδα από την εταιρεία, 6) Για τα είδη με α/α A2.8 και B2.8 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη συγκεκριμένης χημικής σύστασης, κατασκευασμένη αποκλειστικά από πολυμεθυλμεθακρυλικό (PMMA) που είναι ένα έντονα διαφανές θερμοπλαστικό πολυμερές που παρασκευάζεται με πολυμερισμό του μονομερούς μεθακρυλικού μεθυλίου. Το συγκεκριμένο φίλτρο κατασκευάζεται από την ιαπωνική εταιρεία και προσφέρεται στην Ελλάδα αποκλειστικά από την εταιρεία 7) Για το είδος με α/α A2.9 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη HegrAN, συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της σουηδικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 007035082, και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία, 8) Για το είδος με α/α B2.3 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 004508041, και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία και 9) Για το είδος με α/α B2.9 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Nephropore, συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

τουρκικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη βάση εμπορικών σημάτων TMView της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή, με αριθμό καταχώρισης 2017-08353 και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία B. Προδιαγραφές που ζητούνται για τα είδη της N.M Μεσολογγίου: 1) Για τα είδη με α/α στη διακήρυξη A2.1 και B2.1 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη τύπου τύπου Polyperhron, συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 79058228, και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία, 2) Για τα είδη με α/α στη διακήρυξη A2.2 και B2.2 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 004508041, και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία, 3) Για τα είδη με α/α στη διακήρυξη A2.3 και B2.3 ζητείται φίλτρο- μεμβράνη πολυσουλφόνης H-dry. Το εν λόγω φίλτρο είναι συγκεκριμένης χημικής σύστασης και παράγεται από την ιαπωνική εταιρεία υπό την εμπορική επωνυμία, συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 008968463, 4) Για τα είδη με α/α στη διακήρυξη A2.4 και B2.4 ζητείται αποκλειστικά φίλτρο - μεμβράνη πολυσουλφόνης, 5) Για τα είδη με α/α στη διακήρυξη A2.5 και B2.5 ζητείται φίλτρο - κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyster, polymere alloy). Το εν λόγω φίλτρο είναι συγκεκριμένης χημικής σύστασης και παράγεται από την ιαπωνική εταιρεία υπό την εμπορική επωνυμία, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 710483, και το οποίο διανέμει στην Ελλάδα η εταιρεία Το φίλτρο αυτό δεν προσδιορίζεται απλώς με αναφορικά στη συγκεκριμένη χημική του σύσταση αλλά αναφέρεται και η εμπορική του ονομασία, 6) Για τα είδη με α/α στη διακήρυξη A2.9 και B2.9 ζητείται αποκλειστικά φίλτρο - μεμβράνη πολυφαινυλενίου. Το συγκεκριμένο φίλτρο κατασκευάζεται από την ιταλική εταιρεία και προσφέρεται στην Ελλάδα αποκλειστικά από την εταιρεία και 7) Για το είδος με α/α στη διακήρυξη A2.10 ζητείται φίλτρο - μεμβράνη με επικάλυψη ηπαρίνης μεμβράνη HeprAN, συνιστά κατοχυρωμένο

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

εμπορικό σήμα της σουηδικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρισης 007035082, και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία Πέραν των ανωτέρω παράνομων τεχνικών προδιαγραφών αναφορικά με τα ζητούμενα είδη, κατά την κρίση του προσφεύγοντα, στην επίδικη διακήρυξη αναφέρεται, στο άρθρο 4 «ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ» του Παραρτήματος Ι αυτής ότι «Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο ΚοΑ και αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2Μ πλησιέστερα στην τιμή 1». Ενώ δηλαδή κριτήριο κατακύρωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας είναι αυτό της συμφερότερης από οικονομικής άποψης προσφοράς μόνο βάσει τιμής, προβλέπονται πρόσθετα κριτήρια για την επιλογή προμηθευτή, τα οποία αλλοιώνουν το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής (δηλ. υψηλότερο ΚοΑ και συντελεστής διαβατότητας β2Μ), δυνάμει των οποίων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να επιλέξει προμηθευτή αγνοώντας το ποιος προσέφερε τη χαμηλότερη τιμή. Περαιτέρω, τα πρόσθετα αυτά κριτήρια δεν εξειδικεύονται με αναφορά σε συγκεκριμένα αριθμητικά μεγέθη, αλλά ούτε και ορίζει η διακήρυξη συντελεστή βαρύτητας για το κάθε κριτήριο χωριστά και το πώς αυτά συνδυάζονται με το κριτήριο της τιμής. Οι όροι αυτοί καταλύουν πλήρως τις αρχές της αντικειμενικότητας και διαφάνειας αφού επιτρέπουν στην αναθέτουσα αρχή να επιλέξει προμηθευτή όχι βάσει του ρητά καθορισμένου κριτηρίου, η ορθή εφαρμογή του οποίου να μπορεί να ελεγχθεί αντικειμενικά, αλλά με κριτήρια εντελώς αόριστα και αδιαφανή, χωρίς δυνατότητα να ελεγχθούν αντικειμενικά. Όλα τα ανωτέρω, κατά την κρίση του προσφεύγοντα, παραβιάζουν, τον Ν.4412/2016 και την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση, που αποτελούν το θεσμικό πλαίσιο του επίδικου Διαγωνισμού.

14 Επειδή στην επίδικη Διακήρυξη ορίζονται τα εξής: «2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα και τα κριτήρια ανάθεσης της παρούσας σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις αντίστοιχες απαιτήσεις που καθορίζονται στους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης και να προσκομίσουν όλα τα δικαιολογητικά και τα στοιχεία (π.χ βεβαιώσεις, δηλώσεις, υπεύθυνες δηλώσεις, εγχειρίδια, φύλλα συμμόρφωσης, φυλλάδια, πιστοποιητικά κ.τ.λ) που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι ενότητα 2 (Τεχνικές Προδιαγραφές) της παρούσας διακήρυξης.

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με όσα αναφέρονται στο Παράρτημα Ι ενότητα 2 Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης Αναλυτικά: 1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά. 2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό 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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE. 3. Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. 4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

5. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

6. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

7. Στην ετικέτα/συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) v. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

8. Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνουποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf).

9. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.

10. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής. ...

2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. ... 2.4.3 Περιεχόμενα

Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» Τα στοιχεία και δικαιολογητικά που περιλαμβάνονται στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» υποβάλλονται από τον οικονομικό φορέα ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου Portable Document Format (PDF) και εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 8 της Υ.Α. 56902/215/2-6-2017 (ΦΕΚ Β 1924), χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής. 2.4.3.1 Τα

στοιχεία και δικαιολογητικά συμμετοχής των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν: α) το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (Ε.Ε.Ε.Σ.), όπως προβλέπεται στην παρ. 1 και 3 του άρθρου 79 και 79Α του ν. 4412/2016, β) την εγγύηση συμμετοχής, όπως προβλέπεται στο άρθρο 72 του Ν.4412/2016 και τα άρθρα 2.1.5 και 2.2.2 αντίστοιχα της παρούσας διακήρυξης ... Β. Τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.6 και 2.2.7 θα πρέπει να προσκομιστούν στην τεχνική προσφορά (όπως αναλυτικά αναφέρονται στους πίνακες I, II). ... 2.4.6

Λόγοι απόρριψης προσφορών. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών) , 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης- Δικαιολογητικά κατακύρωσης) της παρούσας, ... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αντικείμενο σύμβασης-Ποσότητες & Τεχνικές Προδιαγραφές Γενικές-Ειδών ΕΝΟΤΗΤΑ 1 (ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ). Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ για το Γενικό Νοσοκομείο Αιτωλοακαρνανίας (Νοσηλευτική Μονάδα Αγρινίου και Νοσηλευτική Μονάδα Μεσολογγίου) με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφοράς μόνο βάσει τιμής. Το εκτιμώμενο ποσό των υπό προμήθεια ειδών ανέρχεται συνολικά στο ύψος των 557.379,20 € χωρίς ΦΠΑ και 629.838,50 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. , τα οποία θα καλύψουν τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Αιτωλοακαρνανίας (της Νοσηλευτικής Μονάδας Αγρινίου και της Νοσηλευτικής Μονάδας Μεσολογγίου για ένα (1) έτος, [με αποκλειστικό δικαίωμα του νοσοκομείου για άσκηση ετήσιας παράτασης (προαίρεση)], όποιο εκ των δύο ορίων –ποσό ή χρόνος- επέλθει πρώτο ...

ΕΝΟΤΗΤΑ 2 (ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) Πίνακας II :: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις Τεχνικές Προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης καθορίζουν τις ελάχιστες αναγκαίες απαιτήσεις των ειδών και είναι απαραίτητες. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς.

1. ΓΕΝΙΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ/ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ (Ε.Ν.Ε.) 1.1 ΓΕΝΙΚΑ : Οι απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω. Η τελική επιλογή όμως του καταλληλότερου για τον κάθε ασθενή φίλτρου, με βάση τις ιδιαίτερες ανάγκες του (εξατομικευμένη θεραπεία), θα πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη και άλλα διεθνώς αποδεκτά χαρακτηριστικά/παραμέτρους που έχει στο παρελθόν επίσημα εισηγηθεί η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία και που εκτός από το είδος της μεμβράνης και της αποστείρωσης και τον KUF(1,3και 7)είναι:

1.2. Είδος μεμβράνης του φίλτρου: Η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητες της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον οι ιδιότητες αυτές σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις όπως, τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος, του συστήματος πήξης (γεγονός που αφορά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση), την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα (πχ. αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ή και αλλεργικό shock ασθενών που λαμβάνουν ACE inhibitors και φίλτρα με high-flux μεμβράνη polyacrylonitrile). Η μη τροποποιημένη κυτταρίνη – κουπτροφάνη ενεργοποιεί περισσότερο από άλλες μεμβράνες το συμπλήρωμα, τα λευκά αιμοσφαίρια, τα μονοκύτταρα και τα αιμοπετάλια και αυτό σημαίνει μη καλή βιοσυμβατότητα.

1.3. Επιφάνεια μεμβράνης του φίλτρου (0,5 – 2,2m²): Η επιφάνεια της μεμβράνης επιλέγεται με βάση το σωματότυπο του

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

ασθενούς και έχει μεγάλη σημασία για την παροχή αποδοτικής κάθαρσης. 1.4. Συντελεστής υπερδιήθησης (KUF) του φίλτρου: Ο συντελεστής υπερδιήθησης αναφέρεται στον όγκο (ml) του νερού του πλάσματος, που φιλτράρεται την ώρα για κάθε mmHg πίεσης (διαμεμβρανικής, TMP). Με βάση τον συντελεστή αυτό τα φίλτρα μπορεί να διακριθούν σε υψηλής υπερδιήθησης ($KUF > 20\text{ml/mmHg/h/m}^2$) ή χαμηλής υπερδιήθησης ($KUF < 10\text{ml/mmHg/h/m}^2$). Οι μεμβράνες με υψηλή διαπερατότητα (High-flux), όπως είναι οι συνθετικές μεμβράνες (polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.), έχουν μεγάλους πόρους που επιτρέπουν την διέλευση ουσιών μικρού και μεσαίου μοριακού βάρους και $KUF > 20\text{ml/mmHg/h/m}^2$.

1.5. Καθάρσεις διαλυτών ουσιών (με σταθερή παροχή αίματος 300ml/min και διαλύματος 500ml/min): Η απομάκρυνση των διαλυτών ουσιών (ουρίας, κρεατινίνης, φωσφορικών, βιταμίνης B12, ινουλίνης), σχετίζεται με το μοριακό βάρος αυτών και καθορίζεται από το είδος της μεμβράνης και την αναφορά της τιμής κάθαρσης για την συγκεκριμένη ουσία. Οι καθάρσεις των ουσιών παίζουν μεγάλο ρόλο στην αποδοτικότητα της αιμοκάθαρσης και συνεπώς την καλή υγεία του ασθενούς. Θα πρέπει να ορίζουμε το εύρος των επιθυμητών τιμών για την κάθε μια ουσία ανάλογα με την μεταβολική κατάσταση και τις ανάγκες του ασθενή. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν άλλες καθάρσεις ουσιών λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. Γενικά οι μεγαλύτερες καθάρσεις οδηγούν σε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

1.6. Συντελεστής KoA του φίλτρου (Mass Transfer Area Coefficient): Καθορίζει την αποδοτικότητα του φίλτρου και τις μέγιστες καθάρσεις ουσιών σε συνδυασμό με τη διαθέσιμη επιφάνεια. Έτσι για αιμοκάθαρση υψηλής απόδοσης ο KoA πρέπει να έχει τιμές $> 700\text{ ml/min}$. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν διαφορετικούς KoA, λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. $KoA < 500\text{ ml/min}$ θεωρούνται φίλτρα χαμηλής αποτελεσματικότητας.

1.7. Συντελεστής διαβατότητας (SC) β2-Μικροσφαιρίνης: Καθορίζει την κάθαρση μέσου μοριακού βάρους ουσιών, γεγονός μεγάλης σημασίας για την αποφυγή της εμφάνισης διαφόρων επιπλοκών όπως είναι η αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης. Όσο πιο κοντά στο 1 είναι αυτή η τιμή του SC τόσο το καλύτερο είναι το αποτέλεσμα. Φίλτρα με ίδια μεμβράνη και ίδια επιφάνεια μπορεί να έχουν διαφορετικό SC. Σε κάθαρση high flux ο SC β2Μικροσφαιρίνης είναι $> 0,5$.

1.8. Είδος αποστείρωσης του φίλτρου: Παίζει ρόλο

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

γιατί μπορεί να επηρεάζει τη βιοσυμβατότητα της μεμβράνης δηλαδή την αλληλεπίδραση μεταξύ μεμβράνης και αίματος, αλλά και τις καθάρσεις των ουσιών. Η αποστείρωση μπορεί να γίνεται με αιθυλενοξειδίο (ΕΤΟ), ατμό, γ-ακτινοβολία και βακτηνοβολία. Η αποστείρωση με ΕΤΟ μπορεί να προκαλέσει συχνότερα αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

1.9. Βιοσυμβατότητα μεμβρανών: Τα φίλτρα διακρίνονται ανάλογα με τη βιοσυμβατότητά τους. Η βιοσυμβατότητα έχει να κάνει με τη τάση για δημιουργία θρόμβου, με την ενεργοποίηση του συμπληρώματος δια μέσου της εναλλακτικής οδού και την ενεργοποίηση των πολυμορφοπύρηνων. Φίλτρα με κακή βιοσυμβατότητα είναι οι μη τροποποιημένες κυτταρινικές μεμβράνες ενώ οι τροποποιημένες κυτταρινικές και τα συνθετικά φίλτρα έχουν καλύτερη βιοσυμβατότητα. Οι ως άνω παράμετροι/χαρακτηριστικά θα πρέπει να κατατίθενται με τους φακέλους των τεχνικών προδιαγραφών και η αξιολόγησή τους είναι απαραίτητη όχι μόνο για την επίτευξη επαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος, αλλά και για την ασφαλή διενέργεια της συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

2.1) Κατηγορία A1 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες : IN VITRO Kuf > 20ml/mmHg/h/1.0 m² και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m².

A.1.1-Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου polynerphon, A.1.2- Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone), A.1.3- Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane, A.1.4- Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου a POLYSULFONE pro, A.1.5- Μεμβράνη πολυσουλφόνης –H dry, A.1.6- Μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymere alloy, PEPA), A.1.7- Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης , πολυβινυλπυρολιδόνης και πολυαμίδιο (Polyamix), A.1.8- Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και πολυβινυλπυρολιδόνης (PUREMA, PORACTON, κτλ), A.1.9- Μεμβράνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυβινυλπυρολιδόνης (SYNPHAN, DIAPES, κτλ), A.1.10- Μεμβράνη πολυαιθεροσουλφόνης, A.1.11- Μεμβράνη πολυφαινυλενίου (polyphenylene), A.1.12- Μεμβράνη πολυμεθυλμεθακρυλικού (PMMA), A.1.13- Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου Nephropore.

2.2) Κατηγορία A2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες : IN VITRO Kuf >20ml/mmHg/h/1.0 m² και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m²(1.5- 2.5), A.2.1- Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου polynerphon, A.2.2- Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone), A.2.3- Μεμβράνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane, A.2.4- Μεμβράνη πολυσουλφόνης τύπου a

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

POLYSULFONE pro, A.2.5- Μembrάνη πολυσουλφόνης –H dry , A.2.6- Μembrάνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymere alloy, PEPA), A.2.7- Μembrάνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης , πολυβινυλπυρολιδόνης και πολυαμίδιο (Polyamix), A.2.8- Μembrάνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και πολυβινυλπυρολιδόνης (PUREMA, PORACTON, κτλ), A.2.9- Μembrάνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυβινυλπυρολιδόνης (SYNPHAN, DIAPES, κτλ), A.2.10- Μembrάνη πολυαιθεροσουλφόνης, A.2.11- Μembrάνη πολυφαινυλενίου (polyphenylene), A.2.12-Μembrάνη πολυμεθυλμεθακρυλικού (PMMA), A.2.13- Μembrάνη με επικάλυψη ηπαρίνης HeparAN heparin-grafted membrane, A.2.14- Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου Nephropore. 2.3) Κατηγορία B1 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO Kuf <20ml/mmHg/h/1.0 m² και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m². B.1.1-Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου polynerphon, B.1.2- Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone), B.1.3- Μembrάνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane, B.1.4- Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου a POLYSULFONE pro, B.1.5- Μembrάνη πολυσουλφόνης –H dry, B.1.6- Μembrάνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymere alloy, PEPA), B.1.7- Μembrάνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλπυρολιδόνης και πολυαμίδιο (Polyamix), B.1.8- Μembrάνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και πολυβινυλπυρολιδόνης (PUREMA, PORACTON, κτλ), B.1.9- Μembrάνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυβινυλπυρολιδόνης (SYNPHAN, DIAPES, κτλ), B.1.10- Μembrάνη πολυαιθεροσουλφόνης, B.1.11- Μembrάνη πολυφαινυλενίου (polyphenylene), B.1.12- Μembrάνη πολυμεθυλμεθακρυλικού (PMMA), B.1.13- Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου Nephropore. 2.4) Κατηγορία B2 Φίλτρα με συνθετικές μεμβράνες: IN VITRO Kuf <20ml/mmHg/h/1.0 m² και επιφάνεια μεμβράνης > 1,5 m²(1.5-2.2). B.2.1-Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου polynerphon, B.2.2- Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου ελιξόνης (helixone), B.2.3- Μembrάνη πολυσουλφόνης επικαλυμμένη εσωτερικά με γέλη τύπου Rexbrane, B.2.4- Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου a POLYSULFONE pro, B.2.5- Μembrάνη πολυσουλφόνης –H dry , B.2.6- Μembrάνη κράματος πολυαιθεροσουλφόνης και πολυαρυλαίνης (polyester polymere alloy, PEPA), B.2.7- Μembrάνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης , πολυβινυλπυρολιδόνης και πολυαμίδιο (Polyamix), B.2.8- Μembrάνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και πολυβινυλπυρολιδόνης

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

(PUREMA, PORACTON, κτλ), Β.2.9- Μembrάνη κράματος πολυαιθερσουλφόνης και πολυβινυλπυρολιδόνης (SYNPHAN, DIAPES, κτλ), Β.2.10- Μembrάνη πολυαιθερσουλφόνης, Β.2.11- Μembrάνη πολυφαινυλενίου (polyphenylene), Β.2.12- Μembrάνη πολυμεθυλμεθακρυλικού (PMMA), Β.2.13- Μembrάνη πολυσουλφόνης τύπου Nephropore. 3.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ. 3.1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά. 3.2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό 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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη , ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE . 3.3. Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. 3.4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

3.5. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

3.6. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

3.7. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) ν. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

3.8. Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνυποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf).

3.9. Το Νοσοκομείο

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης. 3.10. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

4.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

4.1. Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε φίλτρα τεχνητού νεφρού κατάλληλα για κλασική αιμοκάθαρση και παραλλαγές της κλασικής αιμοκάθαρσης: Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (High flux), Αιμοδιήθηση (Hemofiltration), Αιμοδιαδιήθηση (Hemodiafiltration), 4.2. Τα ζητούμενα φίλτρα ανήκουν στις κατηγορίες A2, B2 ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής: Στην κατηγορία A2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf > 20 ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m². • Στην κατηγορία B2 υπάγονται τα φίλτρα που έχουν IN VITRO Kuf ≤ 20 ml/mmHg/h/1.0 m², συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m². 4.3. Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο KoA και αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2M πλησιέστερα στην τιμή 1. 4.4. Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρή), η γ-ακτινοβολία και η β-ακτινοβολία. 4.5. Κάθε φίλτρο να συνοδεύεται υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή για μηχανήματα Fresenius 5008S (γνήσιες γραμμές) σε ποσοστό 80% και για μηχανήματα Nikkiso και Gambro 200S σε ποσοστό 20%.».

15. Επειδή ο προσφεύγων στο σώμα της προσφυγής του και συγκεκριμένα στην σελίδα 11 αυτής, επί λέξει αναφέρει: «*Η εταιρεία μας λοιπόν αν και εμπορεύεται φίλτρα, τα οποία διαθέτουν σήμανση CE (με παραπομπή με αριθμό 6 Σχετ. EC Certificate/Directive 93/42/EEC του κοινοποιημένου οργανισμού TUV Rheinland με Registration No: HD600972580001 λήξεως 25/12/2019) και ISO (με παραπομπή με αριθμό 7 Σχετ. Certificate ISO 13485:2012 του κοινοποιημένου οργανισμού TUV Rheinland με Registration No: SXHD600972590001 λήξεως 25/12/2017), δεν μπορεί να τα προσφέρει στον εν λόγω διαγωνισμό για τα παραπάν*

Αριθμός Απόφασης: 384/2018

ω είδη, δεδομένου ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων της είναι από πολυαιθεροσουλφόνη και συνεπώς η προσφορά της θα αποκλειστεί δίχως άλλο ...».

16. Επειδή, με βάση την ανωτέρω δήλωση του προσφεύγοντα, ότι δηλαδή ο ίδιος δεν διαθέτει πιστοποιητικό ISO 13485 εν ισχύ κρίνονται απαράδεκτοι οι εν συνόλω ισχυρισμοί του προσφεύγοντα, καθώς στερούνται εννόμου συμφέροντος και τούτο διότι ο ίδιος ομολογεί ότι δεν διαθέτει την κατάλληλη τεχνική και επαγγελματική ικανότητα ώστε να του ανατεθεί η επίδικη σύμβαση. Σημειώνεται δε ότι η επίδικη διακήρυξη ζητάει ISO 13485 εν ισχύ, δηλαδή του έτους 2016, το οποίο αποτελεί την επικαιροποιημένη έκδοση του, ενώ ο προσφεύγων δηλώνει ότι διαθέτει ISO 13485: 2012, δηλαδή την προηγούμενη έκδοσή του, η οποία έχει λήξει την 25-12-2017. Καθόσον ο προσφεύγων δεν πλήττει με την προσφυγή του τον επίμαχο όρο της διακήρυξης, συνακόλουθα ακόμη και αν οι προδιαγραφές των φίλτρων ήταν φωτογραφικές ή περιόριζαν τον ανταγωνισμό, σε κάθε περίπτωση ο ίδιος για άλλους λόγους που δεν πλήττονται με την υπό κρίση προσφυγή δεν θα μπορούσε να τα προμηθεύσει για την επίδικη σύμβαση.

17. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

18. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσει το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 Ν.4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή.

Διατάσσει την κατάπτωση του παράβολου.

Απορρίπτει τις παρεμβάσεις.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη στις 26-04-2018 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο την 16-05-2018.

ΝΙΚΟΛΑΟΣ Σ. ΣΑΒΒΙΔΗΣ

ΜΕΛΠΟΜΕΝΗ ΤΣΙΑΛΑΦΟΥΤΑ