

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 26 Μαρτίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Άννα Χριστοδουλάκου, Πρόεδρος, Ευαγγελία Μιχολίτση και Μιχαήλ Οικονόμου-Εισηγητής, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 05.03.2019 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 301/05.03.2019 της προσφεύγουσας με την επωνυμία "... " και διακριτικό τίτλο "...Α.Ε", που εδρεύει στην οδό, ...ΤΚ ..., νόμιμα εκπροσωπούμενης.

Κατά της ...^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας ... (εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στην οδό ..., ΤΚ, όπως νόμιμα εκπροσωπείται και

Της Παρεμβαίνουσας εταιρίας με την επωνυμία «... ΑΕ», που εδρεύει στην οδό ..., ΤΚ ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθεί η με αριθμό 8833/26.02.2019 απόφαση του Διοικητή της ...^{ης} ΥΠΕ κατά το μέρος που αφορά την έγκριση των Πρακτικών αξιολόγησης του ως άνω Διαγωνισμού και κατά το μέρος που κρίθηκε ως αποδεκτή η προσφορά της εταιρείας «...ΑΕ», για το είδος με Α/Α ΕΣΗΔΗΣ ..., ήτοι αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση βιοχημικού αναλυτή μεσαίας παραγωγικότητας.

Με την από 14/03/2019 παρέμβαση της, η Παρεμβαίνουσα αιτείται την διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης και την απόρριψη της υπό εξέταση προσφυγής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

Αριθμός Απόφασης: 407/2019

1. Επειδή, με την υπ' αριθ. ...Διακήρυξη της ...^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Ελλάδος προκηρύχθηκε η διενέργεια ανοικτού, άνω των ορίων, ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την ανάθεση της προμήθειας «Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για Βιοχημικές εξετάσεις (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού) και Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για εξετάσεις Πήξης και Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού) του ΠΠΥΥ 2015 για τις ανάγκες των ΠΕΔΥ της ...», διάρκειας ενός έτους και με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη από οικονομικής άποψης προσφορά, βάσει βέλτιστης τιμής, συνολικού προϋπολογισμού 540.322,58 € (και 675.403,22 αν ασκηθεί το προβλεπόμενο δικαίωμα προαίρεσης για 3 μήνες), μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., με ΑΔΑΜ 18PROC ..., η οποία καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 05.07.2018 καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στις 05.07.2018, όπου έλαβε Συστημικό Αριθμό: α/α ...και ημερομηνία αποστολής στην ΕΕ την 02/07/2018 για τα Αντιδραστήρια και αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση βιοχημικού αναλυτή μικρής παραγωγικότητας, α/α 61203 για τα αναλώσιμα βιοχημικών εξετάσεων με παραχώρηση βιοχημικού αναλυτή μεσαίας παραγωγικότητας και α/α 61902 για τα Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για εξετάσεις πήξης. Αναλυτικά οι ζητούμενες ποσότητες και οι τεχνικές προδιαγραφές αυτών αναφέρονται στο Παράρτημα Β' της προσβαλλόμενης διακήρυξης, ενώ γίνονται δεκτές προσφορές είτε για το σύνολο του διαγωνισμού είτε για το σύνολο των εξετάσεων ανά κατηγορία αναλυτή (σύνολο των εξετάσεων ανά συστημικό αριθμό) και ο μειοδότης θα προκύψει από την συνολικά χαμηλότερη τιμή στο σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων ανά κατηγορία αναλυτή.

2. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει κατατεθεί, πληρωθεί και δεσμευθεί το νόμιμο παράβολο κατά τις διατάξεις του άρθρου 363 παρ.1 και 2 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 5 παρ. 1 και 2 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό ...), δυνάμει της σχετικής ένδειξης της εκτύπωσης της σελίδας της Γενικής Γραμματείας

Αριθμός Απόφασης: 407/2019

Πληροφοριακών Συστημάτων), ύψους οχτακοσίων ογδόντα επτά ευρώ και δέκα λεπτών (887,10). Η προϋπολογισθείσα αξία του τμήματος ...είναι 220.000 ευρώ με ΦΠΑ.

3. Επειδή, η προσφυγή έχει ασκηθεί με χρήση του τυποποιημένου εντύπου, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 8 παρ. 2 του ΠΔ 39/2017.

4. Επειδή, η υπό κρίση προσφυγή, ενόψει του αντικειμένου του διαγωνισμού (προμήθεια), της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης, σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017) του άρθρου 61 παρ. 1, 376 και 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016 και στην καθ' ύλην και κατά χρόνο αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, η υπό κρίση προσφυγή έχει κατατεθεί νομίμως και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του Ν. 4412/2016, το άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) και το άρθρο 8 παρ. 3 του Π.Δ. 39/2017, καθώς η προσβαλλόμενη Απόφαση κοινοποιήθηκε στους διαγωνιζόμενους μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στις 27.02.2019, οπότε και έλαβε γνώση αυτής η προσφεύγουσα, όπως άλλωστε και η ίδια δηλώνει και η προσφυγή κατατέθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 05.03.2019 και κοινοποιήθηκε αυθημερόν από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Α.Ε.Π.Π.

6. Επειδή, τόσο η προσφεύγουσα όσο και η παρεμβαίνουσα, υπέβαλαν προσφορά για το είδος Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για βιοχημικό αναλυτή μεσαίας παραγωγικότητας με συστημικό αριθμό ηλεκτρονικού διαγωνισμού διακήρυξης 61203 και με την προσβαλλόμενη απόφαση, ανακηρύχθηκε προσωρινή ανάδοχος η παρεμβαίνουσα εταιρία, ως έχουσα υποβάλει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής με συνολική προσφορά 167.680,00€ + 40.243,20 (ΦΠΑ 24%) = 207.923,20€, έναντι της συνολικής προσφοράς 177.416,00 (ΦΠΑ 24%) = 219.995,84 της προσφεύγουσας εταιρείας.

Αριθμός Απόφασης: 407/2019

7. Επειδή, η προσφεύγουσα έχει πρόδηλο έννομο συμφέρον να προσβάλει την ως άνω απόφαση της αναθέτουσας αρχής, αφού, εάν απορριπτόταν απορριφθεί η προσφορά της παρεμβαίνουσας λόγω παραβίασης απαράβατων όρων της Διακήρυξης, το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού για το ανωτέρω είδος θα κατακυρωνόταν σ' αυτή, που είναι η μόνη άλλη εταιρεία που υπέβαλε προσφορά για το εν λόγω είδος και της οποίας η προσφορά έγινε δεκτή με την προσβαλλόμενη απόφαση.

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή στις 6/3/2019, προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής προς όλους τους συμμετέχοντες, μέσω της λειτουργίας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017.

9. Επειδή η υπό κρίση παρέμβαση έχει ασκηθεί εμπροθέσμως, δια καταθέσεως στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 14/03/2019, δεδομένου ότι η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής προς όλους τους συμμετέχοντες, μέσω της λειτουργίας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017, στις 06.03.2019, κοινοποιήθηκε, δε, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Α.Ε.Π.Π. Επίσης, έχει ασκηθεί με χρήση του τυποποιημένου εντύπου, σύμφωνα με το άρθρο 7 του ΠΔ 39/2017, το άρθρο 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 8 παρ. 2 του ΠΔ 39/2017. Περαιτέρω, ασκείται μετ' εννόμου συμφέροντος, επιδιώκοντας τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης.

10. Επειδή, με το υπ' αριθμ. πρωτ. 11827/15.03.2019 έγγραφό της, η αναθέτουσα αρχή υπέβαλε τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής.

11. Επειδή, η προσφεύγουσα κατέθεσε το από 22/03/2019 δια ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ενώπιον της ΑΕΠΠ συμπληρωματικό υπόμνημα επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής και της ασκηθείσας παρέμβασης, το οποίο απεστάλη αυθημερόν με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο στην ΑΕΠΠ.

12. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο περί **ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ** του Παραρτήματος Β'

(Τεχνικές Προδιαγραφές) της υπό εξέταση διακήρυξης (σελ 35-36), «Κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του: Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του, Συμμόρφωση CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93),...,πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της Χώρας παραγωγής. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς».

13. 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», (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 απόφασης 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.».

14. Επειδή, σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/746 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΎ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής στο Άρθρο 55, ορίζεται ότι « 1. Για τους σκοπούς της εξαγωγής και έπειτα από αίτημα του κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, το κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει την καταστατική του έδρα εκδίδει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης που δηλώνει ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση, έχει την καταστατική του έδρα στο έδαφός του και ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης. Το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης αναφέρει το βασικό UDI-DI του τεχνολογικού προϊόντος ως έχει στη βάση δεδομένων UDI δυνάμει του άρθρου 26. Εάν κοινοποιημένος οργανισμός έχει εκδώσει πιστοποιητικό δυνάμει του άρθρου 51, το πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης αναφέρει τον μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης του πιστοποιητικού που εξέδωσε ο κοινοποιημένος οργανισμός, σύμφωνα με το παράρτημα XII κεφάλαιο II τμήμα 3. 2. Η Επιτροπή δύναται, με εκτελεστικές πράξεις, να καταρτίσει υπόδειγμα πιστοποιητικού ελεύθερης πώλησης, λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή πρακτική σε ό,τι αφορά τη χρήση των πιστοποιητικών ελεύθερης πώλησης. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 107 παράγραφος 2. ... Άρθρο 113 Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής 1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Αριθμός Απόφασης: 407/2019

2. Εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2022. 3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2:

α) το άρθρο 27 παράγραφος 3 και το άρθρο 51 παράγραφος 5 εφαρμόζονται από τις 27 Νοεμβρίου 2023·

β) τα άρθρα 31 έως 46 και το άρθρο 96 εφαρμόζονται από τις 26 Νοεμβρίου 2017. Ωστόσο, από την ημερομηνία αυτή μέχρι τις 26 Μαΐου 2022, οι υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει των άρθρων 31 έως 46 εφαρμόζονται μόνο στους οργανισμούς που υποβάλλουν αίτηση ορισμού σύμφωνα με το άρθρο 34·

γ) το άρθρο 97 εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2018·

δ) το άρθρο 100 εφαρμόζεται από τις 25 Νοεμβρίου 2020·

ε) για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Δ, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2023. Για τα τεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών Β και Γ, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2025. Για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Α, το άρθρο 24 παράγραφος 4 εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2027·

στ) με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων της Επιτροπής κατά το άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, εάν, λόγω συνθηκών που δεν θα μπορούσαν ευλόγως να έχουν προβλεφθεί κατά την κατάρτιση του σχεδίου που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, η Eudamed δεν είναι πλήρως λειτουργική στις 26 Μαΐου 2022, οι υποχρεώσεις και οι απαιτήσεις που αφορούν την Eudamed εφαρμόζονται από την ημερομηνία που αντιστοιχεί σε έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού. Οι διατάξεις που αναφέρονται στην προηγούμενη περίοδο είναι:

— το άρθρο 26,

Αριθμός Απόφασης: 407/2019

- το άρθρο 28,
- το άρθρο 29,
- το άρθρο 36 παράγραφος 2 δεύτερη περίοδος,
- το άρθρο 38 παράγραφος 10,
- το άρθρο 39 παράγραφος 2,
- το άρθρο 40 παράγραφος 12 δεύτερο εδάφιο,
- το άρθρο 42 παράγραφος 7 στοιχεία δ) και ε),
- το άρθρο 49 παράγραφος 2,
- το άρθρο 50 παράγραφος 1,
- τα άρθρα 66 έως 73,
- το άρθρο 74 παράγραφοι 1 έως 13,
- τα άρθρα 75 έως 77,

Αριθμός Απόφασης: 407/2019

- το άρθρο 81 παράγραφος 2,
- τα άρθρα 82 και 83,
- το άρθρο 84 παράγραφοι 5 και 7, και το άρθρο 84 παράγραφος 8 τρίτο εδάφιο,
- το άρθρο 85,
- το άρθρο 88 παράγραφοι 4, 7 και 8,
- το άρθρο 90 παράγραφοι 2 και 4,
- το άρθρο 92 παράγραφος 2 τελευταία περίοδος,
- το άρθρο 94 παράγραφος 4,
- το άρθρο 110 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο δεύτερη περίοδος.

Μέχρις ότου η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική, οι αντίστοιχες διατάξεις της οδηγίας 98/79/ΕΚ εξακολουθούν να εφαρμόζονται προκειμένου να τηρηθούν οι υποχρεώσεις που θεσπίζονται στις διατάξεις που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος στοιχείου σχετικά με την ανταλλαγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων, και ιδίως, των πληροφοριών σχετικά με τις μελέτες επιδόσεων, την αναφορά περιστατικών επαγρύπνησης, την εγγραφή σε μητρώο τεχνολογικών προϊόντων και οικονομικών φορέων και τις κοινοποιήσεις πιστοποιητικών

Αριθμός Απόφασης: 407/2019

ζ)η διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 74 εφαρμόζεται έως τις 26 Μαΐου 2027, με την επιφύλαξη του άρθρου 74 παράγραφος 14·

η) το άρθρο 110 παράγραφος 10 εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2019».

15. 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), τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, 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 σημανσεως 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 Βενιζέλιου-Πανάνειου, C-6/05).

16. Επειδή, η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (Ε.Α. ΣΤΕ 352/2016) και ως κανονιστική

Αριθμός Απόφασης: 407/2019

πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. ενδεικτικά Πράξεις VI Τμήματος ΕλΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005 κ.ά.). Ταυτόχρονα, επιβάλλεται να προσδιορίζονται επακριβώς σε αυτήν τα προς συμμετοχή στον διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της προσφοράς δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕλΣυν 70/2006). Σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιοκτικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Όπως, δε, παγίως γίνεται δεκτό, οι αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης στους δημόσιους διαγωνισμούς επιτάσσουν στις αναθέτουσες αρχές να διατυπώνουν τους όρους διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης στην προκήρυξη του διαγωνισμού με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία, κατά τρόπο ώστε αφενός να παρέχουν σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και επιδεικνύοντες τη συνήθη επιμέλεια διαγωνιζομένους τη δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενο των όρων αυτών και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο, αφετέρου, να καθιστούν δυνατό τον αποτελεσματικό έλεγχο του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα τιθέμενα κριτήρια (Ε.Σ Κλ.Ε 157/2017, Τμ. VI 2452/2012, 1643/2014, 6869/2015, 261/2017, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 18.10.2001, C-19/2000, SIAC Construcion Ltd, σκέψεις 41 έως 44, απόφαση της 29.4.2004, C-496/1999 Επιτροπή κατά CAS Succhi di

Frutta, σκέψη 111, απόφαση της 10.5.2012, C-368/10, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών σκ. 109 επ.). Άλλωστε, όπως παγίως έχει κριθεί, η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία προκήρυξη (βλ., C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 28, και απόφαση Medipac—Καζαντζίδης, C-6/05, EU:C:2007:337, σκέψη 54). Υπό αυτό το πρίσμα συνάγεται ότι η αυστηρότητα της εφαρμογής της διακήρυξης προϋποθέτει την σαφήνεια των όρων αυτής καθώς η παραβίαση αμφίσημων όρων δεν οδηγεί αναγκαστικά στον αποκλεισμό διαγωνιζόμενου αν δεν ευθύνεται ο ίδιος για την παρερμηνεία των υποχρεώσεων του (Συμβάσεις Δημοσίων Έργων Χρ. Μητκίδης, 2009, σελ. 87 επ.). Τούτο, διότι η ερμηνεία των όρων των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται εις βάρος του καλόπιστου διαγωνιζόμενου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970 Αρμ. 1970 σελ. 1111, ΕφΘεσ 501/1987 ΕΔημΕργ 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο, εκδ. θ', σελ. 776).

17. Επειδή, στο άρθρο 71 «Γενικές αρχές» (άρθρο 56 παρ. 1 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) παρ. 1 περ. α) του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Οι συμβάσεις ανατίθενται βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στα άρθρα 86 έως 89 εφόσον η αναθέτουσα αρχή έχει επαληθεύσει, σύμφωνα με τα άρθρα 79 έως και 81, ότι πληρούνται όλες οι κατωτέρω προϋποθέσεις : α) η προσφορά συνάδει με τις απαιτήσεις, τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στην προκήρυξη σύμβασης [...] και στα έγγραφα της σύμβασης [...]».

18. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 91 «Λόγοι απόρριψης προσφορών» του Ν. 4412/2016 «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης. β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον

επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102. ...».

19. Επειδή, η αρχή της διαφάνειας, προϋποθέτει ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην Προκήρυξη του Διαγωνισμού ή στη Συγγραφή Υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός έλεγχος του εάν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (ΔΕΕ C-496/1999, CAS Succhi di Frutta SpA, σκέψη 111 κλπ). Συναφώς, κατά τα παγίως κριθέντα, μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, αποφάσεις 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), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36).

20. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον Διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007, 19/2005, 31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιωδών διατάξεων της Διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (ΣΤΕ 2772/1986, 3670/1992, 2137/1993). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της Διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους, καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της Διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από

τους όρους αυτής, αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.10.2001, Υπόθεση C-19/00 Siac Construction Ltd, σκέψεις 34 και 44, ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54).

21. Επειδή, με βάση την αρχή της τυπικότητας των δημόσιων διαγωνισμών, μόνο όταν έχει τεθεί όρος στη Διακήρυξη επί ποινή αποκλεισμού - είτε ουσιαστικός, είτε τυπικός - κάθε διαγωνιζόμενος έχει δικαίωμα να επικαλεσθεί παράβασή του και να επιδιώξει τον αποκλεισμό των άλλων διαγωνιζόμενων, προς διασφάλιση της αρχής της διαφάνειας, του ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων (ΣτΕ 194/2011).

22. Επειδή, προς θεμελίωση της προσφυγής της η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η «... σύμφωνα με την από 23.08.2018 υπεύθυνη δήλωση που κατέθεσε με την προσφορά της, προσέφερε στον ως άνω διαγωνισμό τον αναλυτή με την εμπορική ονομασία MEDILYZER F δηλώνοντας ότι νόμιμος κατασκευαστής του εν λόγω αναλυτή [MEDILYZER F] είναι η ίδια [...] και χώρα κατασκευής του αναλυτή η Ελλάδα. Σύμφωνα με το νόμο [απόφαση ΔΥ8δ/οικ 3607/892, ΦΕΚ τεύχος 2°, 160/10.8.2001, την οποία επικαλείται και η Αναθέτουσα αρχή (σελ. 7 της προσβαλλόμενης) δυνάμει της οποίας εναρμονίστηκε η Ελληνική Νομοθεσία προς την Οδηγία 98/79/EK για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα] αρμόδια αρχή στην Ελλάδα για τους σκοπούς της ως άνω απόφασης, έχει οριστεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων-ΕΟΦ [βλ άρθρο 1, παρ 8]. Από τον συνδυασμό των ανωτέρω διατάξεων συνάγεται ότι προκειμένου η ...να συμμορφωθεί προς τον ως άνω απαράβατο όρο της διακήρυξης όφειλε να συνυποβάλει με την προσφορά της πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας του αναλυτή MEDILYZER F εκδοθέν από τον ΕΟΦ. Πλην όμως η ...δεν προσκόμισε για τον προσφερθέντα αναλυτή MEDILYZER F πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, γεγονός που όπως γνωρίζει η αναθέτουσα αρχή, ήδη της επισημίναμε με το από 06.11.2018 Υπόμνημα μας. Προσκόμισε μόνον την, επίσης απαιτούμενη από τη διακήρυξη, συμμόρφωση CE. Στο σημείο αυτό επισημαίνουμε ότι προδήλως, άλλο πιστοποιητικό είναι το ανωτέρω ζητούμενο από τη Διακήρυξη

πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας το οποίο εκδίδεται από αρμόδια Αρχή και άλλο πιστοποιητικό είναι η δήλωση CE, την οποία εκδίδει και υπογράφει ο ίδιος ο κατασκευαστής του μηχανήματος, εν προκειμένω η Προς απόδειξη των ανωτέρω, επισυνάπτουμε στην παρούσα και την αίτηση προς κάθε ενδιαφερόμενο, την οποία έχει αναρτήσει ο ΕΟΦ στην ιστοσελίδα του, για την χορήγηση του εν λόγω πιστοποιητικού ελεύθερης κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία, εφόσον υποβληθεί, συνοδευόμενη από τα επισυναπτόμενα [και εκεί αναφερόμενα] έγγραφα, οδηγεί στην έκδοση του πιστοποιητικού ελεύθερης κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με την ανωτέρω Υπουργική Απόφαση. Η προσβαλλόμενη απόφαση έλαβε μεν υπόψη την ως άνω έλλειψη πιστοποιητικού ελεύθερης κυκλοφορίας του αναλυτή της ..., αλλά, κατά παράβαση του νόμου και με εσφαλμένη αιτιολογία, έκρινε ότι «λάβαμε υπόψη το άρθρο 6 της με Αριθμ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892 (ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001) απόφασης το οποίο αναφέρει «...δεν παρεμβάλλονται εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο ή στην έναρξη χρήσης των προϊόντων τα οποία φέρουν τη σήμανση CE..... Με την εν λόγω δε αιτιολογία, η αναθέτουσα αρχή έκανε δεκτή την προσφορά της ...παρά την έλλειψη πιστοποιητικού ελεύθερης κυκλοφορίας του αναλυτή της. Όμως, είναι πρόδηλο ότι η αιτιολογία της Αναθέτουσας Αρχής είναι εσφαλμένη ως προς τον νομικό χαρακτηρισμό της συγκεκριμένης νομικής έννοιας: άλλο ζήτημα είναι η διάθεση στο εμπόριο ή η έναρξη χρήσης ενός προϊόντος το οποίο φέρει τη σήμανση CE και άλλο ζήτημα, τελείως διαφορετικό και κρίσιμο εν προκειμένω είναι ο εφοδιασμός ενός προϊόντος με πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας. Περαιτέρω, εν προκειμένω κρίσιμη είναι η μη συμμόρφωση της ...η προς ρητή πρόβλεψη της διακήρυξης, και μάλιστα προς απαράβατο όρο της, ότι ο προμηθευτής οφείλει να καταθέσει μαζί με την προσφορά του, πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας για το προσφερόμενο μηχάνημα - αναλυτή από Αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής. Η διακήρυξη προβλέπει συγκεκριμένους όρους και τεχνικές προδιαγραφές για τα υπό προμήθεια είδη, πέραν της σήμανσης CE, που αποτελεί μόνο ένα από τα δεκάδες προαπαιτούμενα για την αποδοχή μιας προσφοράς. Η αιτιολογία δε της προσβαλλόμενης ότι «...δεν παρεμβάλλονται εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο

ή στην έναρξη χρήσης των προϊόντων τα οποία φέρουν τη σήμανση CE....» όπως προβάλλεται, συνεπάγεται την κατάργηση του συνόλου των λοιπών προδιαγραφών και όρων της διακήρυξης: για παράδειγμα, εάν μία προσφορά ενός μηχανήματος, που διαθέτει σήμανση CE, δεν συμμορφωνόταν προς την υπ' αριθμ. 2 τεχνική προδιαγραφή που ορίζει ότι «η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 300 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα» και ο εν λόγω αναλυτής είχε ταχύτητα 100 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα, η προσφορά του συμμετέχοντα θα κρινόταν, με την ως άνω εσφαλμένη αιτιολογία της προσβαλλόμενης, αποδεκτή για να μην «παρεμβάλλονται εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο ή στην έναρξη χρήσης των προϊόντων τα οποία φέρουν τη σήμανση CE».

23. Επειδή, από τις προπαρατεθείσες διατάξεις της Διακήρυξης καθώς και την συνδυαστική ερμηνεία και εξέταση των ισχυρισμών των εμπλεκόμενων μερών και των στοιχείων του φακέλου προκύπτει με σαφήνεια κατά την κρίση του Κλιμακίου, ως προς τον πρώτο λόγο προσφυγής ότι παρίσταται νόμω και ουσία βάσιμος. Και τούτο, διότι δυνάμει της Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παράγονται στην Ελλάδα και πρόκειται να εξαχθούν σε τρίτες χώρες, εκδίδεται πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας (free sales certificate) από τον Ε.Ο.Φ. (https://www.eof.gr/web/guest/proceduremedical?p_p_id=62_INSTANCE_2bwV&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=1&_62_INSTANCE_2bwV_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_2bwV_groupId=12225&_62_INSTANCE_2bwV_articleId=16897&_62_INSTANCE_2bwV_version=1.1). Ετέρωθεν, καθίσταται σαφές, σύμφωνα με τις αρχές της απαιτούμενης σαφήνειας της διακήρυξης και της επιμέλειας, που οφείλει να επιδεικνύει ο μέσος υποψήφιος ανάδοχος στις διαγωνιστικές διαδικασίες περί αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων, ότι το απαιτούμενο εκ της διακήρυξης πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας, απαιτείται κατά περίπτωση νομίμως και στις περιπτώσεις που ο διαγωνιζόμενος προσκομίζει πιστοποιητικό CE για προσφερόμενο προϊόν. Ο δε ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι ο Ε.Ο.Φ. εκδίδει πιστοποιητικά ελεύθερης κυκλοφορίας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

πρέπει να γίνει δεκτός ως προβάλλεται. Συνεπώς, εν προκειμένω, η απαίτηση, επιπροσθέτως, Πιστοποιητικού Ελεύθερης Κυκλοφορίας, ενόσω υπάρχει ήδη και προσκομίζεται η σήμανση CE για τα προσφερόμενα προϊόντα, μπορεί ενδεχομένως να είναι ατελέσφορη για το αντικείμενο του διαγωνισμού, δεδομένου ότι πρόκειται για εμπορία, απορρόφηση και διάθεση προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πλην όμως σύμφωνα με την αρχή της τυπικότητας της διαγωνιστικής διαδικασίας, εφόσον ο σχετικός όρος της Διακήρυξης δεν προσεβλήθη επικαίρως από την παρεμβαίνουσα, παράγει πλήρως τις οικείες έννομες συνέπειες και δεσμεύει τους συμμετέχοντες και την αναθέτουσα αρχή (ΣΤΕ 2551/2013, 2543,3972, 4237/2001). Εξάλλου, το επίμαχο άρθρο 55 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τίτλο Πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης (κυκλοφορίας): *«Για τους σκοπούς της εξαγωγής και έπειτα από αίτημα του κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, το κράτος μέλος στο οποίο ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος έχει την καταστατική του έδρα εκδίδει πιστοποιητικό ελεύθερης πώλησης που δηλώνει ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, κατά περίπτωση, έχει την καταστατική του έδρα στο έδαφός του και ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν που φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης»*, ανεξαρτήτως αν στοιχειοθετεί τους προβαλλόμενους από την παρεμβαίνουσα ισχυρισμούς, αρχίζει να εφαρμόζεται από τις 26/5/2022, συνεπώς ουδόλως παράγει έννομα αποτελέσματα στην παρούσα φάση. Κατά συνέπεια, κατ' ουδέν ερμηνευτικό σχήμα δεν μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η σχετική πρόβλεψη της Διακήρυξης, αφορά αποκλειστικά τους αλλοδαπούς προμηθευτές και άρα ο εν λόγω ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας απορρίπτεται ως νόμω και ουσία αβάσιμος. Βάσει των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι η παρεμβαίνουσα δεν καλύπτει τον επίμαχο όρο της διακήρυξης. Κατά συνέπεια, η προσφορά της εν λόγω εταιρίας μη νομίμως κρίθηκε ως αποδεκτή δια της προσβαλλόμενης απόφασης του Διοικητή της ...ης ΔΥΠΕ ...και οι διαλαμβανόμενοι στον πρώτο λόγο της προσφυγής

ισχυρισμοί της προσφεύγουσας πρέπει να γίνουν δεκτοί ως βάσιμοι, απορριπτόμενων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της παρεμβαίνουσας.

24. Επειδή, περαιτέρω, με τον δεύτερο λόγο προσφυγής η προσφεύγουσα υποστηρίζει, ότι η παρ 1.3 του άρθρου 1 των Τεχνικών Προδιαγραφών Αντιδραστηρίων της διακήρυξης (σελ 38) ορίζει τα εξής: «Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας αρχής της Χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής IN VITRO αντιδραστηρίων». Είναι πρόδηλο ότι η εν λόγω άδεια δυνατότητας παραγωγής IN VITRO αντιδραστηρίων πρέπει να έχει εκδοθεί πρόσφατα προκειμένου να πιστοποιεί την παραγωγή IN VITRO αντιδραστηρίων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ισχυουσών διατάξεων και εγκυκλίων. Η ...προσκόμισε άδεια του Ιανουαρίου 2001, δηλ μία άδεια που έλαβε πριν από 18 χρόνια. Η εν λόγω άδεια δεν είναι δυνατόν να καλύπτει την ανωτέρω απαίτηση της διακήρυξης, αφού έχει υπάρξει πληθώρα μεταγενέστερων ρυθμίσεων, νόμων και εγκυκλίων του ΕΟΦ προς τις οποίες είναι άγνωστο εάν υπάρχει συμμόρφωση».

25. Επειδή, ως προς τον δεύτερο λόγο προσφυγής, αναφορικά με την μη κατάθεση εκ μέρους της παρεμβαίνουσας «χρονικά πρόσφατης» - κατά τον χαρακτηρισμό της προσφεύγουσας - άδειας δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων- (με παραπομπή στην σελ. 38 της Διακήρυξης/παρ. 1.3. των τεχνικών προδιαγραφών), κρίνονται τα εξής. Με βάση την αρχή της τυπικότητας των δημόσιων διαγωνισμών, μόνο όταν έχει τεθεί όρος στη Διακήρυξη - είτε ουσιαστικός, είτε τυπικός - κάθε διαγωνιζόμενος έχει δικαίωμα να επικαλεσθεί παράβασή του και να επιδιώξει τον αποκλεισμό των άλλων διαγωνιζόμενων, προς διασφάλιση της αρχής της διαφάνειας, του ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων (ΣΤΕ 194/2011). Στην εν θέματι Διακήρυξη, και συγκεκριμένα στην παρ. 1.3. του άρθρου 1 των Τεχνικών Προδιαγραφών (σελ. 38), ορίζεται ότι: «Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας αρχής της Χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων».

Όπως προκύπτει εκ του ως άνω όρου της Διακήρυξης, ουδεμία αναφορά γίνεται σε χρονικό προσδιορισμό της σχετικής άδειας, ούτε και θα μπορούσε άλλωστε, αφού όπως αναλύεται κατωτέρω, οι σχετικές άδειες είναι απεριόριστης χρονικής ισχύος. Από την επισκόπηση του φακέλου της προσφοράς της παρεμβαίνουσας προκύπτει, ότι αυτή προσκόμισε το εν λόγω δικαιολογητικό συμμετοχής, ήτοι βεβαίωση ότι διαθέτει άδεια παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων από την εγχώρια αρμόδια αρχή. Η αναφορά της προσφεύγουσας ότι η εν λόγω άδεια ελήφθη πριν από 18 χρόνια (Ιανουάριος 2001) δεν δύναται να γίνει δεκτή, αφού η προσφεύγουσα επικαλείται ένα αντικειμενικό γεγονός που είναι η ημερομηνία έκδοσης άδειας παραγωγής, κατά την οποία έλαβε χώρα η πλήρωση των σχετικών προς την έκδοση αυτή κριτηρίων από την παρεμβαίνουσα. Η ημερομηνία αυτή του Ιανουαρίου του 2001, δεν δύναται εκ της φύσεως της να τροποποιηθεί και συνεπώς είναι / βάσιμη η εκδοχή ότι το χρονικό σημείο από το οποίο η παρεμβαίνουσα αδειοδοτείται προς παραγωγή εκτείνεται στο διηνεκές. Άρα, η εν λόγω άδεια προς παραγωγή in vitro αντιδραστηρίων τεκμαίρεται βασίμως ότι δεν έχει χρονική λήξη, διότι τα δεδομένα που πρέπει να πληρούνται ως αντικειμενικές προϋποθέσεις για την χορήγηση της άδειας αυτής οδηγούν είτε στην χορήγηση της άδειας είτε στην άρνηση χορήγησης αυτής και συνεπώς αλυσιτελώς προβάλλεται εφόσον η προσφεύγουσα πουθενά δεν αναφέρει ότι έχει λήξει η ισχύς της άδειας. Λεκτέο είναι άλλωστε, ότι η ως άνω άδεια αποτελεί εκτελεστή ατομική διοικητική πράξη, η οποία φέρει το τεκμήριο της νομιμότητας αφού δεν έχει ανακληθεί ή ακυρωθεί με δικαστική απόφαση και ως εκ τούτου επιφέρει όλα τα έννομα αποτελέσματά της. Εν προκειμένω, δεδομένου και του ότι η Διακήρυξη δεν προσδιόριζε με κανένα τρόπο ότι απαιτείται «πρόσφατη» ή άλλης χρονικής ισχύος άδεια παραγωγής, συνάγεται ότι μια τέτοια απαίτηση, θα έβαινε πέραν από το περιεχόμενο των ήδη τεθειμένων στην Διακήρυξη όρων και θα παραβίαζε την αρχή της τυπικότητας. Για τον λόγο αυτόν, αβασίμως προβάλλεται ότι η προσφορά της παρεμβαίνουσας είναι ελλιπής ως προς την άδεια παραγωγής, επειδή απαιτείται κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας να προσκομίζεται «πρόσφατη». Εφόσον λοιπόν, στην

προσφορά της παρεμβαίνουσας, υπήρχαν τα απαραίτητα στοιχεία που απαιτούσε η διακήρυξη ήτοι την άδεια παραγωγής με την ημερομηνία εκδόσεώς της, δεν ευσταθεί ο ως άνω ισχυρισμός της προσφεύγουσας και πρέπει να απορριφθεί, γενομένου δεκτού ταυτοχρόνως του περί του αντιθέτου ισχυρισμού της παρεμβαίνουσας.

26. Επειδή, κατά τα παγίως κριθέντα, τυχόν ασάφειες των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορούν να ερμηνεύονται εις βάρος των διαγωνιζομένων, κατά παράβαση των αρχών του ανταγωνισμού και της παροχής ίσων ευκαιριών (ΕΑΣΤΕ 423, 424, 425/2011), η δε ερμηνεία των όρων των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται εις βάρος του καλόπιστου διαγωνιζομένου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970 Αρμ. 1970 σελ. 1111, ΕφΘεσ 501/1987 ΕΔημΕργ 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, *Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο*, έκδ. θ', σελ. 776).

27. Επειδή, κατά τα επίσης παγίως κριθέντα, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνον τα αξιούμενα από τη Διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, δικαιολογητικά, συνεπώς, δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού για δικαιολογητικά μη απαιτούμενα από τη Διακήρυξη.

28. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή, απορριπτόμενης ταυτοχρόνως της ασκηθείσας παρέμβασης.

29. Επειδή, κατ' ακολουθίαν της προηγούμενης σκέψης πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα, σύμφωνα με το άρθρο 363 του Ν.4412/2016.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη πράξη, κατά το κεφάλαιο που με αυτήν έγινε αποδεκτή η προσφορά της παρεμβαίνουσας.

Αριθμός Απόφασης: 407/2019

Απορρίπτει την Παρέμβαση.

Ορίζει την επιστροφή του κατατεθέντος παραβόλου, ύψους 887,10€ στην προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 26 Μαρτίου 2019 και εκδόθηκε στις 15 Απριλίου 2019 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Άννα Χριστοδουλάκου

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Χρήστος Κάτρης