

**Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**2<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 06 Μαΐου 2019, με την εξής σύνθεση:  
Μαρία Μανδράκη Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Γερασιμούλα - Μαρία  
Δρακονταειδή και Αργυρώ Τσουλούφα, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 27.03.2019 (ημεροχρονολογία ανάρτησης  
στο δικτυακό τόπο του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ) με Γενικό Αριθμό  
Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.)  
385/28.03.2019 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την  
επωνυμία «...» και διακριτικό τίτλο «...», που εδρεύει ..., επί της οδού ..., αρ.  
..., νομίμως εκπροσωπούμενου.

Κατά της απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού  
Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» που ελήφθη κατά την  
533<sup>η</sup>/28.02.2019 τακτική συνεδρίασή του (θέμα 18<sup>ο</sup>) με την οποία ενέκρινε το,  
με ημερομηνία 21.02.2019 Πρακτικό της Επιτροπής Διενέργειας και  
Αξιολόγησης για την αποσφράγιση και αξιολόγηση των δικαιολογητικών  
συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών στο πλαίσιο του διεθνούς ανοικτού  
ηλεκτρονικού διαγωνισμού που προκηρύχθηκε με την με αριθμ. 011/2015  
Διακήρυξη (με συστημικό α/α στο ΕΣΗΔΗΣ ..... ) με αντικείμενο την προμήθεια  
Αναλώσιμου Νευροχειρουργικού Υλικού για τις ανάγκες του Γενικού  
Νοσοκομείου Παπαγεωργίου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον  
συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και με συνολική  
εκτιμώμενη προϋπολογισθείσα δαπάνη ύψους 900.000,00€  
συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

Με την ως άνω Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα  
επιδιώκει την ακύρωση της ως άνω προσβαλλόμενης απόφασης προκειμένου

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

να απορριφθούν οι τεχνικές προσφορές των συνδιαγωνιζόμενων έτερων εταιρειών και για συγκεκριμένα είδη της σύμβασης, ως μη πληρούσες το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών των ειδών αυτών, όπως ορίστηκαν στην ως άνω διακήρυξη με αρ. 011/2015 για τα είδη αυτά. Συγκεκριμένα η προσφεύγουσα βάλλει κατά της προσφοράς της συμμετέχουσας εταιρείας ..... στα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-027(A), 0210601520-027(B), 0210601520-027(Γ), 0210601520-027(Δ), 0210601520-027(E), 0210601520-027(ΣΤ), 0210601520-027(Z) και για το συνοδό εξοπλισμό (πνευματικός κρανιοτόμος) των ειδών αυτών 0210601520-027 (A-Z), 0210601520-031 (A), 0210601520-031 (B), 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ), της συμμετέχουσας εταιρείας ..... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (A), 0210601520-031 (B), 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ), της συμμετέχουσας εταιρείας ..... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(A), 0210601520-031(B), 0210601520-031(Γ), 0210601520-031(Δ), 0210601520-033(A) και 0210601520-033(B), της συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας ..... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(A), 0210601520-031(B), 0210601520-031(Γ) και 0210601520-031(Δ), της συμμετέχουσας εταιρείας ..... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(B), 0210601520-031(Γ) και 0210601520-031(Δ) και της συμμετέχουσας εταιρείας ..... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(B), 0210601520-031(Γ) και 0210601520-031(Δ), για τους λόγους που αναφέρει στη Προσφυγή της.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής καταβλήθηκε το νόμιμο παράβολο για τον φορέα «Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.)», ποσού 1.634,00€ (με κωδικό ηλεκτρονικού παραβόλου 266809001959 0527 0039), το οποίο έχει

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

υπολογιστεί δυνάμει της εκτιμώμενης αξίας των τμημάτων/ ειδών της σύμβασης, για τα οποία και προσφεύγει η προσφεύγουσα, ήτοι για τα είδη με κωδικούς υλικών στη διακήρυξη: 0210601520-027(A), 0210601520-027(B), 0210601520-027(Γ), 0210601520-027(Δ), 0210601520-027(E), 0210601520-027(ΣΤ), 0210601520-027(Z), 0210601520-031(A), 0210601520-031(B), 0210601520-031(Γ), 0210601520-031(Δ), 0210601520-033(A), 0210601520-033(B), ετήσιας προϋπολογισθείσας δαπάνης 163.400,00€ άνευ ΦΠΑ και συνολικής εκτιμώμενης δαπάνης 326.800,00€ άνευ ΦΠΑ.

2. Επειδή, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του Π.Δ. 39/2017 και την παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, περιέχει δε τα κατά Νόμον ουσιώδη στοιχεία και συνεπώς παραδεκτώς άγεται προς εξέταση ενώπιον της ΑΕΠΠ.

3. Επειδή, η Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 στοιχ. α του Π.Δ. 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 στοιχ. α του Ν. 4412/2016, δεδομένου ότι η προσβαλλομένη αναρτήθηκε στο δικτυακό τόπο του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ την 18.03.2019 και η προσφεύγουσα άσκησε την προσφυγή της την 27.03.2019, ήτοι επομένως εντός της προβλεπόμενης ως άνω νόμιμης δεκαήμερης προθεσμίας.

4. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. ενώπιον της οποίας ασκείται η εν λόγω Προσφυγή είναι καθ' ύλην αρμόδια για την εξέταση της, βάσει της εκτιμώμενης αξίας της υπόψη σύμβασης, η οποία ανέρχεται σε ποσό 725.806,46€ άνευ Φ.Π.Α. Επιπροσθέτως, παραδεκτώς ασκείται η υπό κρίση Προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ βάσει του αντικειμένου της σύμβασης (προμήθεια), της ημερομηνίας αποστολής της προκήρυξης για δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (26.07.2017), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, όπως ισχύει

## **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

μετά την τροποποίησή του από το άρθρο 43 παρ. 4 του Ν.4487/2017 (ΦΕΚ Α΄ 116).

5. Επειδή, με την ανωτέρω Προσφυγή η προσφεύγουσα στρέφεται κατά των προσφορών συνδιαγωνιζόμενων εταιρειών και για συγκεκριμένα είδη της σύμβασης αφού όπως υποστηρίζει στο έντυπο της Προσφυγής της σύμφωνα με το άρθρο 21 της διακήρυξης με τίτλο Απόρριψη Προσφορών: *«Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις: 1. οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης. Επισημαίνεται ότι οι τεχνικές προδιαγραφές αποτελούν στο σύνολό τους απαραίτους όρους και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς»*. Συνεπώς, βάσει του ανωτέρω άρθρου της διακήρυξης και της αρχής της τυπικότητας η οποία διέπει τη διαγωνιστική διαδικασία, υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι οι προσφορές των συμμετεχουσών εταιρειών ..... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-027(A), 0210601520-027(B), 0210601520-027(Γ), 0210601520-027(Δ), 0210601520-027(Ε), 0210601520-027(ΣΤ), 0210601520-027(Z), και για το συνοδό εξοπλισμό (πνευματικός κρανιοτόμος) των ειδών 0210601520-027(A-Z), 0210601520-031(A), 0210601520031(B), 0210601520-031(Γ) και 0210601520-031(Δ), ..... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(A), 0210601520-031(B), 0210601520-031(Γ) και 0210601520-031(Δ), ..... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(A), 0210601520-031(B), 0210601520-031(Γ), 0210601520-031(Δ), 0210601520-033(A) και 0210601520-033(B), .... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(A), 0210601520-031(B), 0210601520031(Γ), και 0210601520-031(Δ), ..... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(B), 0210601520-031(Γ) και 0210601520-031(Δ) και .... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(B), 0210601520-031(Γ) και 0210601520-031(Δ) είναι απορριπτέες ως μη πληρούσες τους όρους και τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. Ενόψει των ως άνω αιτείται η προσφεύγουσα όπως απορριφθούν οι τεχνικές

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

προσφορές των άνωθι αναφερθεισών εταιρειών στα συγκεκριμένα είδη που αναφέρονται ανά εταιρεία, ως μη πληρούσες το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών των ειδών αυτών, όπως ορίστηκαν στη διακήρυξη 011/2015 για τα είδη αυτά.

6. Επειδή, ειδικότερα η προσφεύγουσα στην υπό κρίση προσφυγή της ισχυρίζεται ότι 1) για το είδος με α/α συστήματος 13 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Α): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΟΠΤΙΚΕΣ ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ (από 2mm έως 7mm) ΚΟΝΤΕΣ ΚΑΙ ΜΑΚΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ), οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, οι προσφερόμενες αποστειρωμένες φρέζες πρέπει να είναι κοπτικές και να διατίθενται σε μεγέθη από 2mm έως 7mm. Σημειώνεται δε ότι, τα αναφερόμενα μεγέθη αφορούν στη διάμετρο του σφαιρικού κοπτικού άκρου της φρέζας. Στο είδος αυτό συμμετείχε η εταιρεία....., με α/α προσφοράς συστήματος 78766 με προσφερόμενα προϊόντα του εργοστασίου ADEOR Medical AG. Η εν λόγω εταιρεία προσέφερε μέγιστο μέγεθος φρέζας 6,4mm (κωδικός B64), που υπολείπεται εντούτοις των 7mm που ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές (σχετ. παραπομπές: αρχείο ηλεκτρονικής προσφοράς "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ" σελ. 2-4 και φυλλάδιο "Κατάλογος ADEOR" σελ. 16) και για το λόγο αυτό, κατά τη προσφεύγουσα σύμφωνα και με το άρθρο 21 της Διακήρυξης περί απόρριψης προσφορών, είναι απορριπτέα. 2) για το είδος με α/α 14 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Β): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΜΑΝΤΙΟΥ ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ (από 2mm έως 7mm) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ). Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). Σύμφωνα με την ανωτέρω

## **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

τεχνική προδιαγραφή, οι προσφερόμενες αποστειρωμένες φρέζες πρέπει να είναι διαμαντιού και να διατίθενται σε μεγέθη από 2mm έως 7mm. Σημειώνεται ότι, τα αναφερόμενα μεγέθη αφορούν στη διάμετρο του σφαιρικού άκρου της φρέζας που φέρει την επικάλυψη διαμαντιού. Στο είδος αυτό συμμετείχε η εταιρεία ....., με α/α προσφοράς συστήματος 78766 και προσφερόμενα προϊόντα του εργοστασίου ADEOR Medical AG. Η εταιρεία προσέφερε μέγιστο μέγεθος φρέζας 6,0mm (κωδικός DB60) που υπολείπεται των 7mm που ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές (σχετ. παραπομπές: αρχείο ηλεκτρονικής προσφοράς "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ" σελ. 4-6 και φυλλάδιο "Κατάλογος ADEOR" σελ. 16) και mutatis mutandis με τα προαναφερόμενα ως άνω υπό 1) ισχυρίζεται η προσφεύγουσα σύμφωνα και με το άρθρο 21 της Διακήρυξης περί απόρριψης προσφορών, ότι η εν λόγω προσφορά είναι απορριπτέα για το είδος αυτό. 3) για το είδος με α/α 15 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Γ): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΡΑΝΙΟΑΝΑΤΡΗΣΗΣ ΜΕ Hudson end, ενηλίκων (14/11) και παιδών (11/7) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ). Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072(A), (0210601520-072 (B), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072(E), (0210601520-072(ΣΤ), (0210601520-072(Z). Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, η προσφερόμενη αποστειρωμένη φρέζα παιδών πρέπει να διατίθεται σε μέγεθος 11/7mm. Σημειώνεται ότι, το αναφερόμενο μέγεθος αφορά στη διάμετρο (εξωτερική/εσωτερική) του κυλινδρικού άκρου της φρέζας κρανιοανάτρησης. Στο είδος αυτό συμμετείχε η εταιρεία ....., ωστόσο η εν λόγω συμμετέχουσα εταιρεία προσέφερε μεγέθη παιδικών φρεζών 6/9mm (εσωτερική/εξωτερική διάμετρος, κωδικός PER C6- 9-S) και 8/11mm (εσωτερική/εξωτερική διάμετρος, κωδικός PER C8-11-S), από τις οποίες η μεν πρώτη υπολείπεται των 7/11mm που ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές, η δε δεύτερη είναι σύμφωνη με την εξωτερική διάμετρο των 11mm, όχι όμως με την εσωτερική διάμετρο των 7mm (σχετ. παραπομπές: αρχείο ηλεκτρονικής προσφοράς "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ" σελ. 7

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

και φυλλάδιο "Κατάλογος ADEOR" σελ. 19). Σύμφωνα με το άρθρο 21° της διακήρυξης με τίτλο Απόρριψη Προσφορών: "Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις: 1. οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης. Επισημαίνεται ότι οι τεχνικές προδιαγραφές αποτελούν στο σύνολό τους απαράβατους όρους και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς". Συνεπώς, βάσει του ανωτέρω άρθρου 21 §1 της διακήρυξης και της αρχής της τυπικότητας η οποία διέπει τη διαγωνιστική διαδικασία, η προσφορά της εταιρείας .... έπρεπε, κατά τη προσφεύγουσα, να απορριφθεί στο είδος 0210601520-027 (Γ), ως μη πληρούσα τις τεχνικές προδιαγραφές, μολονότι η προσφορά της ήταν σύμφωνη με τη ζητούμενη φρέζα κρανιοανάτρησης ενηλίκων (14/11mm). 4) για το είδος με α/α 16 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Δ): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΙΑΣ (spiral) ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ 2mm ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ). Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, οι προσφερόμενες αποστειρωμένες φρέζες κρανιοτομίας πρέπει να διατίθενται με διάμετρο άνω των 2mm. Σημειώνεται ότι, η αναφερόμενη διάμετρος αφορά στο κοπτικό μέρος (spiral) των φρεζών κρανιοτομίας. Στο είδος αυτό όπου συμμετείχε η εταιρεία ....., προσέφερε φρέζες κρανιοτομίας με μέγιστη διάμετρο 1,8mm (κωδικοί CRS-S, CRS-M και CRS- L) που υπολείπεται της ελαχίστης 2mm που ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές (σχετ. παραπομπές: αρχείο ηλεκτρονικής προσφοράς "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ" σελ. 8 και φυλλάδιο "Κατάλογος ADEOR" σελ. 17). Συνεπώς, βάσει του άρθρου 21§1 της διακήρυξης και της αρχής της τυπικότητας η οποία διέπει τη διαγωνιστική διαδικασία, η προσφορά της εταιρείας ..... έπρεπε να απορριφθεί για το είδος 0210601520-027 (Δ), ως μη πληρούσα τις τεχνικές προδιαγραφές. 5) για το

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

είδος με α/α 17 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Ε): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΟΠΩΝ ΓΙΑ ΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΡΑΦΕΣ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ). Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, οι προσφερόμενες αποστειρωμένες φρέζες πρέπει να προορίζονται για τη διάνοιξη οπών για στηρικτικές ραφές μήνιγγος. Στο είδος αυτό συμμετείχε η εταιρεία....., δεν προσέφερε ωστόσο τις ειδικές φρέζες διάνοιξης οπών, αλλά φρέζες κρανιοτομίας (κωδικοί CR-S, CR-M και CR-L) (σχετ. παραπομπές: αρχείο ηλεκτρονικής προσφοράς "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ" σελ. 9 και φυλλάδιο "Κατάλογος ADEOR" σελ. 17). Οι φρέζες διάνοιξης οπών πρέπει να είναι μεταβλητής διαμέτρου αρχίζοντας από μικρή διάμετρο 1-1,5mm στα πρώτα 10-13mm μήκους και συνεχίζοντας απότομα με μεγαλύτερη διάμετρο στο υπόλοιπο μήκος τους, ώστε η μεγαλύτερη διάμετρος να λειτουργεί ως φρένο κατά τη διάτρηση του οστού. Ενδεικτικά, τέτοια φρέζα είναι η φρέζα Pin με κωδικό P10 στον κατάλογο της ανωτέρω εταιρείας στην ίδια σελίδα 17. 6) για το είδος με α/α 18 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (ΣΤ): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΣΦΗΝΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΟΦΥΣΕΚΤΟΜΗΣ, ΚΟΠΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΜΑΝΤΙΟΥ ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ (από 2mm έως 4mm) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ). Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, οι προσφερόμενες αποστειρωμένες φρέζες πρέπει να προορίζονται για επέμβαση διασφηνοειδικής υποφυσεκτομής, που αποτελεί νευροχειρουργική επέμβαση ελάχιστης προσπέλασης (minimal access). Στο είδος αυτό όπου συμμετείχε η εταιρεία....., προσέφερε τις φρέζες με κωδικούς B20, B32, B40, B48, DB21, DB33 και DB42 για τις οποίες δεν προκύπτει από



### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

κανένα σημείο του κατατεθειμένου φυλλαδίου ότι προορίζονται για επεμβάσεις ελαχίστης προσπέλασης (σχετ. παραπομπές: αρχείο ηλεκτρονικής προσφοράς "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ" σελ. 10-12 και φυλλάδιο "Κατάλογος ADEOR" σελ. 16). Οι φρέζες minimal access διασφηνοειδικής υποφυσεκτομής φέρουν πολύ λεπτό στέλεχος ώστε να προσαρμόζονται σε αντίστοιχες πολύ λεπτές μακριές κεφαλές, ώστε να επιτρέπονται οι μανούβρες κατά τη διάτρηση του οστού για την προσέγγιση της υπόφυσης. 7) για το είδος με α/α 19 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Z): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΟΠΗΣ ΜΕΤΑΛΛΟΥ (carbide side cutter) ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ). Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (A), (0210601520-072 (B), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (E), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Z). Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, οι προσφερόμενες αποστειρωμένες φρέζες κοπής μετάλλου πρέπει να διατίθενται ως carbide side cutter (πλευρικής κοπής με καρβίδιο). Σημειώνεται ότι, η αναφορά σε carbide παραπέμπει στην ειδική επίστρωση καρβιδίου του βολφραμίου (tungsten carbide) που ενισχύει την σκληρότητα του μετάλλου ώστε να ανταπεξέρχεται αποτελεσματικότερα στις μεγάλες τριβές μεταξύ της φρέζας και του, υπό κοπή, μετάλλου. Στο είδος αυτό που συμμετείχε η εταιρεία ....., προσέφερε τη φρέζα με κωδικό M30 για την οποία δεν προκύπτει από την περιγραφή της εντός του κατατεθειμένου φυλλαδίου ότι πρόκειται για φρέζα carbide, όπως ζητείται στην τεχνική προδιαγραφή (σχετ. παραπομπές: αρχείο ηλεκτρονικής προσφοράς "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ" σελ. 12 και φυλλάδιο "Κατάλογος ADEOR" σελ. 17). Επισημαίνει περαιτέρω η προσφεύγουσα ότι στις τεχνικές προδιαγραφές όλων των ανωτέρω ειδών με κωδικό υλικού 0210601520-027 (A έως Z), υπάρχει η κοινή επισήμανση που αναφέρει (έχοντας το τυπογραφικό λάθος -072 στην κατάληξη του κωδικού υλικού αντί του ορθού -027): φρεζών: (0210601520-072 (A), (0210601520-072 (B), (0210601520-072 (Γ), "Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

ζητούμενων (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ)" συνεπώς, η απόρριψη τεχνικής προσφοράς έστω και σε έναν από τους ανωτέρω κωδικούς υλικών επισύρει την ποινή του αποκλεισμού για όλη την ομάδα των φρεζών με κωδικούς υλικού 0210601520-027 (Α έως Ζ) που προσφέρθηκαν. Κατόπιν τούτου, η τεχνική προσφορά της εταιρείας ..... πρέπει να απορριφθεί καθ' ολοκληρίαν στα είδη με κωδικούς υλικού 0210601520-027 (Α έως Ζ). Επιπλέον υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι, σύμφωνα με το άρθρο 1 της διακήρυξης «Για τη χρήση των υλικών με κωδικό υλικού 0210601520-027, απαραίτητος είναι ο συνοδός εξοπλισμός (Πνευματικός Κρανιοτόμος), ο οποίος θα παρέχεται δωρεάν και περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Γ της παρούσης». Κατόπιν τούτου, από τη στιγμή που τα τελικά εργαλεία των χρηστών, δηλαδή οι προσφερόμενες φρέζες της εταιρείας ..., βρίσκονται εκτός τεχνικών προδιαγραφών, αιτείται η προσφεύγουσα όπως απορριφθεί και ο συνοδός εξοπλισμός (πνευματικός κρανιοτόμος) του εργοστασίου ADEOR Medical AG που προτείνεται/ προσφέρεται από την ως άνω εταιρεία. Τούτο συνάγεται και από το σημείο 11 των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Γ' που αφορούν στον πνευματικό κρανιοτόμο, σύμφωνα με το οποίο "11. Να διατίθενται οι παρακάτω τύποι αποστειρωμένων φρεζών: α)..., β)..., γ)..., δ)..., ε)..., στ)..., ζ)..." δηλαδή αυτές που παρατέθηκαν ανωτέρω. Επισημαίνει περαιτέρω η προσφεύγουσα και τις αποκλίσεις του προτεινόμενου, ως συνοδού εξοπλισμού, από την εταιρεία ... πνευματικού κρανιοτόμου Adeor pneumatic από τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Γ' της διακήρυξης και τις αποκλίσεις του Πίνακα Συμμόρφωσης που υπέβαλλε η εταιρεία στην ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος προς τις απαιτήσεις της διακήρυξης. Σημείο 1ο: Στην ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και στην παράγραφο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ Α), υποπαράγραφος ii., ζητήθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή η κατάθεση "εγχειριδίου χρήσης και συντήρησης" του προτεινόμενου συνοδού εξοπλισμού. Δεν κατατέθηκε εντούτοις από την εταιρεία ... το αντίστοιχο εγχειρίδιο, παρά μόνο εμπορικό φυλλάδιο, με αποτέλεσμα όχι μόνο να υπάρχει τυπική απόκλιση από την απαίτηση αλλά

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

και να μην δύνανται να τεκμηριωθούν συγκεκριμένα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Γ' της διακήρυξης. Σημείο 2ο: Στην ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος και στην παράγραφο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟΥ (0210601520-027) (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'), ορίζονται τα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών που χρήζουν απάντησης από τους υποψηφίους αναδόχους. Στο σημείο 4 των τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται: «4. Η χειρολαβή (μοτέρ) να είναι κεκαμένη με ενσωματωμένο τον σωλήνα μεταφοράς αέρα από το ποδωστήριο (πεντάλ) ενιαία. Να υπάρχει δυνατότητα περιστροφής 360° ανεξαρτήτως της θέσης του σωλήνα. Το μοτέρ να λιπαίνεται αυτόματα κατά την λειτουργία του μέσω ενσωματωμένης αποθήκης λαδιού στο πεντάλ, ούτως ώστε το προσωπικού του χειρουργείου να μην ασχολείται με τη λίπανση του». Στην ανωτέρω απαίτηση για χειρολαβή (μοτέρ) με ενσωματωμένο σωλήνα μεταφοράς του αέρα από το ποδωστήριο (πεντάλ) ενιαία, η εταιρεία .... δεν απάντησε θετικά στην ηλεκτρονική φόρμα του συστήματος. Παρόλα αυτά, από το προσκομιζόμενο φυλλάδιο του προϊόντος της δεν προκύπτει η κάλυψη της απαίτησης, αντιθέτως στην σελίδα 11 του φυλλαδίου παρουσιάζεται το μοτέρ αποσυναρμολογημένο χωρίς σωλήνα, ο οποίος δεν εμφανίζεται σε κανένα σημείο του φυλλαδίου. Στην ανωτέρω απαίτηση για αυτόματη λίπανση του μοτέρ κατά τη λειτουργία του μέσω ενσωματωμένης αποθήκης λαδιού στο πεντάλ, η εταιρεία ... απάντησε ότι το προτεινόμενο μοτέρ, επειδή είναι τελευταίας τεχνολογίας, δεν χρειάζεται λίπανση κατά τη λειτουργία του. Πέραν της τυπικής απόκλισης από την τεχνική προδιαγραφή, σε κανένα σημείο του τεχνικού φυλλαδίου του προϊόντος δεν τεκμηριώνεται από το εργοστάσιο κατασκευής ο ισχυρισμός αυτός της εταιρείας, κατά τη προσφεύγουσα. Στο σημείο 5 των τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται: «5. Να διαθέτει κεφαλές που προσαρμόζονται στη χειρολαβή με απλό τρόπο (lock unlock) , χωρίς τη χρήση μετατροπέων». Η εταιρεία ... απαντά ότι δεν απαιτούνται μετατροπείς κατά την προσαρμογή των κεφαλών. Ωστόσο, στο φυλλάδιο του προϊόντος (σελ. 10 & 14) εμφανίζεται ο μετατροπέας VMN-C1 (craniotome base) ο οποίος

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

προσαρμόζεται στη χειρολαβή και πάνω σ' αυτόν προσαρμόζονται οι κεφαλές κраниοτομίας. Η απαίτηση της διακήρυξης είναι οι κεφαλές να προσαρμόζονται απ' ευθείας επάνω στη χειρολαβή. Στο σημείο 7 των τεχνικών προδιαγραφών αναφέρεται: 7. Να διαθέτει κεφαλή γενικής χρήσης κраниοτομίας ενηλίκων standard και large, κεκαμμένες κεφαλές σπονδυλικής στήλης μήκους εργασίας 11-15 cm περίπου και ειδικές κεφαλές για διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ευθεία και κυρτή μήκους εργασίας 15cm περίπου και διαμέτρου έως 3mm. Στο σημείο αυτό η εταιρεία ... απαντά ότι οι κεφαλές για διασφηνοειδική υποφυσεκτομή είναι διαμέτρου έως 3mm. Από το προσκομιζόμενο όμως φυλλάδιο (σελίδες 8 & 9), δεν τεκμηριώνεται η απάντηση της εταιρείας καθώς από τα χαρακτηριστικά των κεφαλών αναφέρονται μόνο το μήκος εργασίας και το ολικό μήκος. Από τα ανωτέρω εκτεθέντα, προκύπτει κατά τη προσφεύγουσα η μη συμμόρφωση και του συνοδού εξοπλισμού της εταιρείας ... προς τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Γ της διακήρυξης και θα έπρεπε να είχε απορριφθεί από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης του διαγωνισμού. 8) για το είδος με α/α συστήματος 20 και κωδικό υλικού 0210601520-031 (Α): ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 2,5Χ7,5CM, ΑΠΟ ΖΩΪΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ. Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, το προσφερόμενο υλικό θα πρέπει να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και ιδιότητες: α) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ: Να προορίζεται για εφαρμογή στον εγκέφαλο και με την ιδιότητα της "μήτρας" να συμβάλλει στην αναγέννηση-ανάπλαση της μήνιγγος του ασθενούς β) ΜΕΓΕΘΟΥΣ 2,5Χ7,5CM: Να διατίθεται στη συγκεκριμένη διάσταση 2,5cm x 7,5cm γ) ΑΠΟ ΖΩΪΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι: Η πηγή προέλευσης του κολλαγόνου να είναι ζωϊκή, το κολλαγόνο που λαμβάνεται από το ζώο να είναι αποκλειστικά και μόνο τύπου Ι, η δε επεξεργασία του κολλαγόνου να αποδίδει τελική πρώτη

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος κολλαγόνο εξαιρετικά καθαρό (extra pure/ultra pure) απαλλαγμένο από τα αντιγόνα του ζώου δ) ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ: Η τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος να είναι κολλαγόνο πλήρως συμβατό με τον άνθρωπο, που να μην τείνει να προκαλεί στους ασθενείς ανοσολογική αντίδραση ή αντίδραση σε ξένο σώμα λόγω της ζωϊκής προέλευσής του ε) ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προς χρήση προϊόν, να είναι εύχρηστη κατά την προετοιμασία της και την εφαρμογή της, να μην αλλάζει σχήμα και να σταθεροποιείται κατά την τοποθέτησή της στον εγκέφαλο, να διαθέτει δύο στρώματα εκ των οποίων το ένα να παρέχει τη δυνατότητα της αυτοσυγκόλλησης της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς, το δε έτερο να επιδέχεται ραμμάτων για την αγκύρωση της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς. στ) ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προϊόν, να ανθίσταται επιτυχώς στην έλξη που ασκείται κατά τη συρραφή της με οποιοδήποτε τύπο νήματος και οποιοδήποτε τύπο βελόνης, χωρίς να σκίζεται και χωρίς να αλλοιώνεται η δομή της από το αποτύπωμα της βελόνης. Στο είδος αυτό συμμετείχαν οι εταιρείες: ....(προσφορά με α/α συστήματος 79627), ... (προσφορά με α/α συστήματος 77990), ... (προσφορά με α/α συστήματος 78766) και ... (προσφορά με α/α συστήματος 79118). Οι λόγοι για τους οποίους τα προσφερόμενα προϊόντα των ανωτέρω εταιρειών έπρεπε να απορριφθούν από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης είναι κατά τη προσφεύγουσα οι ακόλουθοι: Η συμμετέχουσα εταιρεία .... προσέφερε το προϊόν DUREPAIR. Σύμφωνα με το φυλλάδιο του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "DUREPAIR DURA REGENERATION MATRIX, MEDTRONIC", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου, είναι κατασκευασμένο από βόειο κολλαγόνο και βάσει του κωδικού 61106 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 2,5cm x 7,5cm. Ωστόσο, από την αναφορά που γίνεται εντός του φυλλαδίου (σελ. 2, τελευταία

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

παράγραφος) προκύπτει ότι το προϊόν συντίθεται από κολλαγόνο δύο τύπων (I και III), το οποίο αναφέρει και η εταιρεία ... στην προσφορά της (αρχείο "ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ", σελ. 1). Επιπλέον, στην ίδια σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, αναφέρεται ότι η πρώτη ύλη του προϊόντος (ιστοί εμβρύου βοός) έχουν υποστεί εκτεταμένη επεξεργασία αφαίρεσης των κυτταρικών συστατικών και, κατόπιν αυτής, παράγεται καθαρό (pure) κολλαγόνο. Συνεπώς, από την επεξεργασία αυτή δεν παράγεται εξαιρετικά καθαρό κολλαγόνο (extra pure/ultra pure) που είναι το ζητούμενο από την προδιαγραφή. Περαιτέρω, στο φυλλάδιο του προϊόντος δεν γίνεται καμμία αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου, αλλά κυρίως από το γεγονός ότι το προϊόν περιέχει κολλαγόνο τύπου III που δεν είναι απολύτως συμβατό με τον άνθρωπο. Η εταιρεία ... όφειλε να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής από τη στιγμή που το φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν επαρκές. Τέλος, ενώ το προσφερόμενο προϊόν είναι αυτοσυγκολλούμενο και συρραφόμενο δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DUREPAIR δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και η προσφορά της για το είδος αυτό είναι απορριπτέα. Η συμμετέχουσα εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν LYOPLANT ONLAY. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η ως άνω εταιρεία με τίτλο "...", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου, είναι κατασκευασμένο από βόειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας (highly purified), αποτελείται από δύο στρώματα (bilayer) καθένα από τα οποία προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, και βάσει του κωδικού 106 7030 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 2,5cm x 7,5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΠΙΝΑΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ», σελ. 2).

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

Ωστόσο, από τις χορηγηθείσες πληροφορίες του φυλλαδίου, και ιδιαίτερα αυτές της σελίδας 3, δεν προκύπτει ο τύπος του χρησιμοποιούμενου κολλαγόνου για την κατασκευή της μήτρας, δηλαδή αν είναι τύπου Ι. Επιπλέον, μολονότι στο φυλλάδιο του προϊόντος αναφέρεται (σελ. 2) ότι το προϊόν έχει εξαιρετική βιοσυμβατότητα, δεν γίνεται καμμία απολύτως αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου. Η εταιρεία ... όφειλε να καταθέσει κατά τη προσφεύγουσα συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής από τη στιγμή που το φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν επαρκές. Τέλος, στη σελίδα 5 του φυλλαδίου, 3η παράγραφος, περί συρραφής (suturing), αναφέρεται ότι "Συρραφή: Αν απαιτείται και αν θεωρείται απαραίτητο από το χρήστη, το Lyoplant Onlay μπορεί να συρραφθεί στη θέση του. Το εμφύτευμα πρέπει να σταθεροποιηθεί με μη- απορροφήσιμο υλικό συρραφής (πολυεστέρας, πολυπροπυλένιο), χρησιμοποιώντας ατραυματικές βελόνες στρογγυλού σώματος". Συνεπώς, η κατασκευάστρια εταιρεία θέτει περιορισμούς στη χρήση των υλικών συρραφής, γεγονός που δεν συμμορφώνεται με την απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για "μήτρα μήνιγγος πολύ ανθεκτικής σε όλους τους τύπους ραμμάτων". Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν LYOPLANT ONLAY δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και βάσει του ανωτέρω άρθρου 2 §1 της διακήρυξης και της αρχής της τυπικότητας η οποία διέπει τη διαγωνιστική διαδικασία, η προσφορά της εν λόγω εταιρείας έπρεπε να απορριφθεί στο είδος 0210601520-031 (Α), ως μη πληρούσα τις τεχνικές προδιαγραφές. Η συμμετέχουσα εταιρεία .. προσέφερε το προϊόν NEODURA. Σύμφωνα με το κατατεθέν από αυτή φυλλάδιο με τίτλο "MEDPRIN - PROSPECTUS NEODURA", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου και βάσει του κωδικού RDP-2 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 2,5cm x 7,5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ". σελ. 12), από την αναφορά που γίνεται

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

εντός του φυλλαδίου (σελ. 2, πρώτη παράγραφος) προκύπτει ότι το προϊόν συντίθεται από πολύ-L-γαλακτικό οξύ και ζελατίνη χοίρου, το οποίο αναφέρει και η εταιρεία ... στην προσφορά της. Μολονότι η ζελατίνη προέρχεται από κολλαγόνο, το προϊόν δεν συντίθεται μόνο από κολλαγόνο όπως απαιτείται από την τεχνική προδιαγραφή. Επιπλέον, δεν αναγράφεται στο φυλλάδιο ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο προέρχεται η χοίρια ζελατίνη, δηλαδή αν είναι τύπου I ή άλλου τύπου, και ότι το κολλαγόνο προέλευσης της ζελατίνης είναι εξαιρετικά καθαρό. Επίσης, το προϊόν δηλώνεται στο φυλλάδιο ως επίθεμα (on-lay) αλλά δεν διευκρινίζεται ο τρόπος με τον οποίο σταθεροποιείται χωρίς ράμματα, δηλαδή αν προκαλείται αυτοσυγκόλληση ή απαιτείται χειρουργική κόλλα. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, συνάγει η προσφεύγουσα ότι το προσφερόμενο προϊόν NEODURA δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν DURAMESH LYO. Το προϊόν αυτό απορρίφθηκε από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης με την αιτιολογία ότι δεν καλύπτει την τεχνική προδιαγραφή στο σκέλος της αυτοσυγκολλούμενης μήτρας μήνιγγος γιατί είναι αποκλειστικά συρραφόμενο. Συμπληρώνει συναφώς η προσφεύγουσα ότι, κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ 1 DUROMESH-LYO", δεν προκύπτει ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν και, επίσης, δεν προκύπτει ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Επίσης, ο προσφερόμενος κωδικός LYO-020X070H αφορά διάσταση 2cm x 7cm, έναντι 2,5cm x 7,5cm της ζητούμενης. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, κατά τη προσφεύγουσα το προσφερόμενο προϊόν DURAMESH LYO από την ως άνω συμμετέχουσα δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών. 9) για το είδος με α/α



### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

συστήματος 21 και κωδικό υλικού 0210601520-031 (B): ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 5Χ5CM, ΑΠΟ ΖΩΪΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ I ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ. Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή (όμοιων χαρακτηριστικών με την προηγούμενη στον α/α 8, με τη διαφορά ότι εδώ ζητείται διάσταση προϊόντος 5x5cm), το προσφερόμενο υλικό θα πρέπει να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και ιδιότητες: α) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ: Να προορίζεται για εφαρμογή στον εγκέφαλο και με την ιδιότητα της "μήτρας" να συμβάλλει στην αναγέννηση-ανάπλαση της μήνιγγος του ασθενούς β) ΜΕΓΕΘΟΥΣ 5Χ5CM: Να διατίθεται στη συγκεκριμένη διάσταση 5cm x 5cm γ) ΑΠΟ ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ I: Η πηγή προέλευσης του κολλαγόνου να είναι ζωϊκή, το κολλαγόνο που λαμβάνεται από το ζώο να είναι αποκλειστικά και μόνο τύπου I, η δε επεξεργασία του κολλαγόνου να αποδίδει τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος κολλαγόνο εξαιρετικά καθαρό (extra pure/ultra pure) απαλλαγμένο από τα αντιγόνα του ζώου δ) ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ: Η τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος να είναι κολλαγόνο πλήρως συμβατό με τον άνθρωπο, που να μην τείνει να προκαλεί στους ασθενείς ανοσολογική αντίδραση ή αντίδραση σε ξένο σώμα λόγω της ζωϊκής προέλευσής του ε) ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προς χρήση προϊόν, να είναι εύχρηστη κατά την προετοιμασία της και την εφαρμογή της, να μην αλλάζει σχήμα και να σταθεροποιείται κατά την τοποθέτησή της στον εγκέφαλο, να διαθέτει δύο στρώματα εκ των οποίων το ένα να παρέχει τη δυνατότητα της αυτοσυγκόλλησης της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς, το δε έτερο να επιδέχεται ραμμάτων για την αγκύρωση της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς. στ) ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ: Η μήτρα

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

μήνιγγος, ως τελικό προϊόν, να ανθίσταται επιτυχώς στην έλξη που ασκείται κατά τη συρραφή της με οποιοδήποτε τύπο νήματος και οποιοδήποτε τύπο βελόνης, χωρίς να σκίζεται και χωρίς να αλλοιώνεται η δομή της από το αποτύπωμα της βελόνης. Στο είδος αυτό συμμετείχαν οι εταιρείες: ... (με α/α προσφοράς συστήματος 79918), .... (με α/α προσφοράς συστήματος 79309), ... (με α/α προσφοράς συστήματος 79627), ... (με α/α προσφοράς συστήματος 77990), ... (με α/α προσφοράς συστήματος 78766) και ... (με α/α προσφοράς συστήματος 79118). Οι λόγοι για τους οποίους τα προσφερόμενα προϊόντα των ανωτέρω εταιρειών έπρεπε να απορριφθούν από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης είναι οι ακόλουθοι, κατά τη προσφεύγουσα: Η συμμετέχουσα εταιρεία ..... προσέφερε το προϊόν LYOMESH NEURO VR. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η ως άνω εταιρεία με τίτλο "Prospectus Μήνιγγας" προκύπτει ότι το προϊόν είναι κατασκευασμένο από ίππειο κολλαγόνο. Βάσει του προσφερόμενου κωδικού LY0040X050H προκύπτει ότι η προσφερόμενη διάσταση είναι 4cm x 5cm, δηλαδή υπολείπεται της ζητούμενης των 5cm x 5cm. Επίσης, από το φυλλάδιο δεν προκύπτει ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν και δεν προκύπτει ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Επιπλέον, όπως προκύπτει από το φυλλάδιο, το προϊόν δεν είναι αυτοσυγκολλούμενο αλλά μόνο συρραφόμενο. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι το προσφερόμενο από την ως άνω συμμετέχουσα εταιρεία προϊόν DURAMESH LYO δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και η προσφορά της για το είδος αυτό είναι απορριπτή. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν DURAREAL. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "ΦΥΛΛΑΔΙΟ 1" προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου που είναι κατασκευασμένη από χοίριο κολλαγόνο. Ωστόσο, ο προσφερόμενος από την εταιρεία κωδικός 0305S30505DH στην ηλεκτρονική τεχνική προσφορά της

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

"ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΕ ΑΡΧΕΙΟ EXCEL" δεν ταυτίζεται με το κατατεθειμένο φυλλάδιο στο οποίο η διάσταση 5cm x 5cm έχει κωδικό 3 0505 DH. Πέραν αυτού, δεν αναγράφεται στο φυλλάδιο ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν, δηλαδή αν είναι τύπου I ή άλλου τύπου, και ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Επίσης, γίνεται αναφορά στο φυλλάδιο ότι το προϊόν απαιτεί συρραφή ή κόλλα για την καθήλωσή του, συνεπώς δεν είναι αυτοσυγκολλούμενο. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DURAHEAL δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και η προσφορά της για το είδος αυτό είναι απορριπτέα. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν DUREPAIR. Σύμφωνα με το κατατεθέν από την ως άνω συμμετέχουσα φυλλάδιο του προϊόντος με τίτλο "DUREPAIR DURA REGENERATION MATRIX, MEDTRONIC", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου, είναι κατασκευασμένο από βόειο κολλαγόνο και βάσει του κωδικού 61100 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 5cm x 5cm. Ωστόσο, από την αναφορά που γίνεται εντός του φυλλαδίου (σελ. 2, τελευταία παράγραφος) προκύπτει ότι το προϊόν συντίθεται από κολλαγόνο δύο τύπων (I και III), το οποίο άλλωστε αναφέρει και η εταιρεία ... στην προσφορά της (αρχείο "ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ", σελ. 1). Επιπλέον, στην ίδια σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, αναφέρεται ότι η πρώτη ύλη του προϊόντος (ιστοί εμβρύου βοός) έχουν υποστεί εκτεταμένη επεξεργασία αφαίρεσης των κυτταρικών συστατικών και, κατόπιν αυτής, παράγεται καθαρό (pure) κολλαγόνο. Συνεπώς, από τη επεξεργασία αυτή δεν παράγεται εξαιρετικά καθαρό κολλαγόνο (extra pure/ultra pure) που είναι το ζητούμενο από την προδιαγραφή. Περαιτέρω, στο φυλλάδιο του προϊόντος δεν γίνεται καμμία αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου, αλλά κυρίως από το γεγονός ότι το προϊόν περιέχει κολλαγόνο τύπου III που δεν είναι απολύτως συμβατό

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

με τον άνθρωπο. Η εταιρεία ..., ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, όφειλε να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής από τη στιγμή που το φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν επαρκές. Τέλος, ενώ το προσφερόμενο προϊόν είναι αυτοσυγκολλούμενο και συρραφόμενο δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Δεδομένων των ανωτέρω, το προϊόν DUREPAIR δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας για το είδος αυτό είναι απορριπτέα. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν LYOPLANT ONLAY. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η ως άνω εταιρεία με τίτλο "...", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου, είναι κατασκευασμένο από βόειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας (highly purified), αποτελείται από δύο στρώματα (bilayer) καθένα από τα οποία προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, και βάσει του κωδικού 106 7020 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 5cm x 5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΠΙΝΑΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ", σελ. 2). Ωστόσο, από τις χορηγηθείσες πληροφορίες του φυλλαδίου, και ιδιαίτερα αυτές της σελίδας 3, δεν προκύπτει ο τύπος του χρησιμοποιούμενου κολλαγόνου για την κατασκευή της μήτρας, δηλαδή αν είναι τύπου Ι. Επιπλέον, μολονότι στο φυλλάδιο του προϊόντος αναφέρεται (σελ. 2) ότι το προϊόν έχει εξαιρετική βιοσυμβατότητα, δεν γίνεται καμία απολύτως αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου. Ισχυρίζεται συναφώς η προσφεύγουσα ότι η εταιρεία ... όφειλε να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής από τη στιγμή που το φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν επαρκές. Τέλος, στη σελίδα 5 του φυλλαδίου, 3η παράγραφος, περί

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

συρραφής (suturing), αναφέρεται ότι "Συρραφή: Αν απαιτείται και αν θεωρείται απαραίτητο από το χρήστη, το Lyorplant Onlay μπορεί να συρραφθεί στη θέση του. Το εμφύτευμα πρέπει να σταθεροποιηθεί με μη- απορροφήσιμο υλικό συρραφής (πολυεστέρας, πολυπροπυλένιο), χρησιμοποιώντας ατραυματικές βελόνες στρογγυλού σώματος". Συνεπώς, η κατασκευάστρια εταιρεία θέτει περιορισμούς στη χρήση των υλικών συρραφής, γεγονός όμως που δεν συμμορφώνεται με την απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για «μήτρα μήνιγγος πολύ ανθεκτικής σε όλους τους τύπους ραμμάτων». Κατόπιν των ανωτέρω, το ως άνω προσφερόμενο προϊόν LYOPLANT ONLAY δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και η προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας για το είδος αυτός πρέπει να απορριφθεί. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν NEODURA. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "MEDPRIN - PROSPECTUS NEODURA", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου και βάσει του κωδικού RDP-5 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 5cm x 5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ". σελ. 13). Ωστόσο, από την αναφορά που γίνεται εντός του φυλλαδίου (σελ. 2, πρώτη παράγραφος) προκύπτει ότι το προϊόν συντίθεται από πολύ-L-γαλακτικό οξύ και ζελατίνη χοίρου, το οποίο αναφέρει άλλωστε και η εταιρεία ... στην προσφορά της. Μολονότι η ζελατίνη προέρχεται από κολλαγόνο, το προϊόν δεν συντίθεται μόνο από κολλαγόνο όπως απαιτείται από την τεχνική προδιαγραφή. Επιπλέον, δεν αναγράφεται στο φυλλάδιο ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο προέρχεται η χοίρια ζελατίνη, δηλαδή αν είναι τύπου I ή άλλου τύπου, και ότι το κολλαγόνο προέλευσης της ζελατίνης είναι εξαιρετικά καθαρό. Επίσης, το προϊόν δηλώνεται στο φυλλάδιο ως επίθεμα (on-lay) αλλά δεν διευκρινίζεται ο τρόπος με τον οποίο σταθεροποιείται χωρίς ράμματα, δηλαδή αν προκαλείται αυτοσυγκόλληση ή απαιτείται χειρουργική κόλλα. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν NEODURA δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

τεχνικών προδιαγραφών και η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το είδος αυτός πρέπει να απορριφθεί. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν DURAMESH LYO. Το προϊόν αυτό απορρίφθηκε από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης με την αιτιολογία ότι δεν καλύπτει την τεχνική προδιαγραφή στο σκέλος της αυτοσυγκολλούμενης μήτρας μήνιγγος γιατί είναι αποκλειστικά συρραφόμενο. Συμπληρώνει συναφώς η προσφεύγουσα *mutatis mutandis* με τα ως άνω αναφερόμενα υπό 8) στοιχείο ότι, κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ 1 DUROMESH-LYO", δεν προκύπτει ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν και, επίσης, δεν προκύπτει ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DURAMESH LYO δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών. 10) για το είδος με α/α συστήματος 22 και κωδικό υλικού 0210601520-031 (Γ): ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 7,5Χ7,5CM, ΑΠΟ ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ I ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ. Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή (όμοιων χαρακτηριστικών με την προηγούμενη στον α/α 9, με τη διαφορά ότι εδώ ζητείται διάσταση προϊόντος 7,5x7,5cm), το προσφερόμενο υλικό θα πρέπει να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και ιδιότητες: α) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ: Να προορίζεται για εφαρμογή στον εγκέφαλο και με την ιδιότητα της "μήτρας" να συμβάλλει στην αναγέννηση-ανάπλαση της μήνιγγος του ασθενούς β) ΜΕΓΕΘΟΥΣ 7,5Χ7,5CM: Να διατίθεται στη συγκεκριμένη διάσταση 7,5cm x 7,5cm γ) ΑΠΟ ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ I: Η πηγή προέλευσης του κολλαγόνου να είναι ζωϊκή, το κολλαγόνο που λαμβάνεται από το ζώο να είναι αποκλειστικά και μόνο τύπου I, η δε

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

επεξεργασία του κολλαγόνου να αποδίδει τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος κολλαγόνο εξαιρετικά καθαρό (extra pure/ultra pure) απαλλαγμένο από τα αντιγόνα του ζώου δ) ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ: Η τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος να είναι κολλαγόνο πλήρως συμβατό με τον άνθρωπο, που να μην τείνει να προκαλεί στους ασθενείς ανοσολογική αντίδραση ή αντίδραση σε ξένο σώμα λόγω της ζωϊκής προέλευσής του ε) ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προς χρήση προϊόν, να είναι εύχρηστη κατά την προετοιμασία της και την εφαρμογή της, να μην αλλάζει σχήμα και να σταθεροποιείται κατά την τοποθέτησή της στον εγκέφαλο, να διαθέτει δύο στρώματα εκ των οποίων το ένα να παρέχει τη δυνατότητα της αυτοσυγκόλλησης της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς, το δε έτερο να επιδέχεται ραμμάτων για την αγκύρωση της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς. στ) ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προϊόν, να ανθίσταται επιτυχώς στην έλξη που ασκείται κατά τη συρραφή της με οποιοδήποτε τύπο νήματος και οποιοδήποτε τύπο βελόνης, χωρίς να σκίζεται και χωρίς να αλλοιώνεται η δομή της από το αποτύπωμα της βελόνης. Στο είδος αυτό συμμετείχαν οι εταιρείες: ... (με α/α προσφοράς συστήματος 79918), ... (με α/α προσφοράς συστήματος 79309), ... (με α/α προσφοράς συστήματος 79627), ... (με α/α προσφοράς συστήματος 77990), ... (με α/α προσφοράς συστήματος 78766) και ... (με α/α προσφοράς συστήματος 79118). Οι λόγοι για τους οποίους τα προσφερόμενα προϊόντα των ανωτέρω εταιρειών έπρεπε να απορριφθούν από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης είναι οι ακόλουθοι, όπως διατυπώνει η προσφεύγουσα στο έντυπο της προσφυγής της: Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν LYOMESH NEURO VR. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η η ως άνω συμμετέχουσα εταιρεία με τίτλο "Prospectus Μήνιγγας" προκύπτει ότι το προϊόν είναι κατασκευασμένο από ίππαιο κολλαγόνο. Βάσει δε του προσφερόμενου κωδικού LYO070X080H προκύπτει ότι η προσφερόμενη

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

διάσταση είναι 7cm x 8cm, δηλαδή διαφέρει από τη ζητούμενη των 7,5cm x 7,5cm. Επίσης, από το φυλλάδιο δεν προκύπτει ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν και δεν προκύπτει ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Επιπλέον, όπως προκύπτει από το φυλλάδιο, το προϊόν δεν είναι αυτοσυγκολλούμενο αλλά μόνο συρραφόμενο. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DURAMESH LYO δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και συνεπώς η προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας για το είδος αυτό πρέπει να απορριφθεί. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν DURAHÉAL. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "ΦΥΛΛΑΔΙΟ 1" προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου που είναι κατασκευασμένη από χοίριο κολλαγόνο. Ωστόσο, ο προσφερόμενος από την εταιρεία κωδικός 0305S37575DH στην ηλεκτρονική τεχνική προσφορά της "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΕ ΑΡΧΕΙΟ EXCEL" δεν ταυτίζεται με το κατατεθειμένο φυλλάδιο στο οποίο η διάσταση 7,5cm x 7,5cm έχει κωδικό 3 7575 DH. Πέραν αυτού, δεν αναγράφεται στο φυλλάδιο ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν, δηλαδή αν είναι τύπου I ή άλλου τύπου, και ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Επίσης, γίνεται αναφορά στο φυλλάδιο ότι το προϊόν απαιτεί συρραφή ή κόλλα για την καθήλωσή του, συνεπώς δεν είναι αυτοσυγκολλούμενο. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DURAHÉAL δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και συνεπώς η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το είδος αυτό, κατά τη προσφεύγουσα, πρέπει να απορριφθεί. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν DUREPAIR. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "...", προκύπτει, σύμφωνα με τα όσα διατυπώνει η προσφεύγουσα στη προσφυγή της, ότι το προσφερόμενο



### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου, είναι κατασκευασμένο από βόειο κολλαγόνο και βάσει του κωδικού 61105 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 7,5cm x 7,5cm. Ωστόσο, από την αναφορά που γίνεται εντός του φυλλαδίου (σελ. 2, τελευταία παράγραφος) προκύπτει ότι το προϊόν συντίθεται από κολλαγόνο δύο τύπων (I και III), το οποίο αναφέρει και η εταιρεία ... στην προσφορά της (αρχείο "ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ", σελ. 2). Επιπλέον, στην ίδια σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, αναφέρεται ότι η πρώτη ύλη του προϊόντος (ιστοί εμβρύου βοός) έχουν υποστεί εκτεταμένη επεξεργασία αφαίρεσης των κυτταρικών συστατικών και, κατόπιν αυτής, παράγεται καθαρό (pure) κολλαγόνο. Συνεπώς, από τη επεξεργασία αυτή δεν παράγεται εξαιρετικά καθαρό κολλαγόνο (extra pure/ultra pure) που είναι το ζητούμενο από την προδιαγραφή. Περαιτέρω, στο φυλλάδιο του προϊόντος δεν γίνεται καμμία αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου, αλλά κυρίως από το γεγονός ότι το προϊόν περιέχει κολλαγόνο τύπου III που δεν είναι απολύτως συμβατό με τον άνθρωπο. Η εταιρεία ... όφειλε να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής αφού το φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν επαρκές. Τέλος, ενώ το προσφερόμενο προϊόν είναι αυτοσυγκολλούμενο και συρραφόμενο δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DUREPAIR δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και συνεπώς η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το είδος αυτό, κατά τη προσφεύγουσα, πρέπει να απορριφθεί. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν LYOPLANT ONLAY. Από την επισκόπηση του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "...", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου, είναι κατασκευασμένο από βόειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας (highly purified), αποτελείται από δύο στρώματα (bilayer) καθένα από τα οποία προορίζεται για

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, και βάσει του κωδικού 106 7040 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 7,5cm x 7,5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΠΙΝΑΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ", σελ. 2). Ωστόσο, από τις χορηγηθείσες πληροφορίες του φυλλαδίου, και ιδιαίτερα αυτές της σελίδας 3, δεν προκύπτει ο τύπος του χρησιμοποιούμενου κολλαγόνου για την κατασκευή της μήτρας, δηλαδή αν είναι τύπου I. Επιπλέον, μολονότι στο φυλλάδιο του προϊόντος αναφέρεται (σελ. 2) ότι το προϊόν έχει εξαιρετική βιοσυμβατότητα, δεν γίνεται καμία απολύτως αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου. Η ως άνω εταιρεία .... όφειλε να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής από τη στιγμή που το φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν επαρκές. Τέλος, στη σελίδα 5 του φυλλαδίου, 3η παράγραφος, περί συρραφής (suturing), αναφέρεται ότι "Συρραφή: Αν απαιτείται και αν θεωρείται απαραίτητο από το χρήστη, το Lyoplant Onlay μπορεί να συρραφθεί στη θέση του. Το εμφύτευμα πρέπει να σταθεροποιηθεί με μη- απορροφήσιμο υλικό συρραφής (πολυεστέρας, πολυπροπυλένιο), χρησιμοποιώντας ατραυματικές βελόνες στρογγυλού σώματος". Συνεπώς, δεδομένων των ως άνω η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η κατασκευάστρια εταιρεία θέτει περιορισμούς στη χρήση των υλικών συρραφής, όπερ δεν συμμορφώνεται με την απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για "μήτρα μήνιγγος πολύ ανθεκτικής σε όλους τους τύπους ραμμάτων". Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν LYOPLANT ONLAY δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και συνεπώς η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το είδος αυτό, κατά τη προσφεύγουσα, πρέπει να απορριφθεί. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν NEODURA. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "...", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου και βάσει του κωδικού RDP-8 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

7,5cm x 7,5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ". σελ. 13). Ωστόσο, από την αναφορά που γίνεται εντός του φυλλαδίου (σελ. 2, πρώτη παράγραφος) προκύπτει ότι το προϊόν συντίθεται από πολύ-L-γαλακτικό οξύ και ζελατίνη χοίρου, το οποίο αναφέρει και η εταιρεία ... στην προσφορά της. Μολονότι η ζελατίνη προέρχεται από κολλαγόνο, το προϊόν δεν συντίθεται μόνο από κολλαγόνο όπως απαιτείται από την τεχνική προδιαγραφή. Επιπλέον, δεν αναγράφεται στο κατατεθέν φυλλάδιο ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο προέρχεται η χοίρια ζελατίνη, δηλαδή αν είναι τύπου I ή άλλου τύπου και ότι το κολλαγόνο προέλευσης της ζελατίνης είναι εξαιρετικά καθαρό. Επίσης, το προϊόν δηλώνεται στο φυλλάδιο ως επίθεμα (on-lay) αλλά δεν διευκρινίζεται ο τρόπος με τον οποίο σταθεροποιείται χωρίς ράμματα, δηλαδή αν προκαλείται αυτοσυγκόλληση ή απαιτείται χειρουργική κόλλα. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν NEODURA δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και συνεπώς (και) η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το είδος αυτό, κατά τη προσφεύγουσα, πρέπει να απορριφθεί. Η εταιρεία ... προσέφερε εν προκειμένω το προϊόν DURAMESH LYO. Το προϊόν αυτό είχε απορριφθεί από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης στα δύο προηγούμενα ζητούμενα είδη 0210601520-031 (A) και 0210601520-031 (B), ενώ δεν απορρίφθηκε στο παρόν είδος. Η εταιρεία κατέθεσε το ηλεκτρονικό φυλλάδιο με τίτλο "ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ 1 DUROMESH-LYO" και προσέφερε τον κωδικό 075X075H που αντιστοιχεί στη ζητούμενη διάσταση 7,5cm x 7,5cm. Από το φυλλάδιο προκύπτει ότι το προσφερόμενο προϊόν δεν πληροί την τεχνική προδιαγραφή στο σκέλος της αυτοσυγκολλούμενης μήτρας μήνιγγος γιατί είναι αποκλειστικά συρραφόμενο. Επίσης, από το φυλλάδιο δεν προκύπτει ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν και, επίσης, δεν προκύπτει ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DURAMESH LYO δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και κατά συνέπεια η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το είδος αυτό πρέπει να απορριφθεί. 11) για το είδος με α/α συστήματος 23 και κωδικό υλικού 0210601520-031 (Δ): ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 10Χ12,5CM, ΑΠΟ ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ. Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή (όμοιων χαρακτηριστικών με την προηγούμενη στον α/α 10, με τη διαφορά ότι εδώ ζητείται διάσταση προϊόντος 10x12,5cm), το προσφερόμενο υλικό θα πρέπει να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και ιδιότητες: α) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ: Να προορίζεται για εφαρμογή στον εγκέφαλο και με την ιδιότητα της "μήτρας" να συμβάλλει στην αναγέννηση-ανάπλαση της μήνιγγος του ασθενούς β) ΜΕΓΕΘΟΥΣ 10Χ12,5CM: Να διατίθεται στη συγκεκριμένη διάσταση 10cm x 12,5cm γ) ΑΠΟ ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι: Η πηγή προέλευσης του κολλαγόνου να είναι ζωϊκή, το κολλαγόνο που λαμβάνεται από το ζώο να είναι αποκλειστικά και μόνο τύπου Ι, η δε επεξεργασία του κολλαγόνου να αποδίδει τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος κολλαγόνο εξαιρετικά καθαρό (extra pure/ultra pure) απαλλαγμένο από τα αντιγόνα του ζώου δ) ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ: Η τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος να είναι κολλαγόνο πλήρως συμβατό με τον άνθρωπο, που να μην τείνει να προκαλεί στους ασθενείς ανοσολογική αντίδραση ή αντίδραση σε ξένο σώμα λόγω της ζωϊκής προέλευσής του ε) ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προς χρήση προϊόν, να είναι εύχρηστη κατά την προετοιμασία της και την εφαρμογή της, να μην αλλάζει σχήμα και να σταθεροποιείται κατά την

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

τοποθέτησή της στον εγκέφαλο, να διαθέτει δύο στρώματα εκ των οποίων το ένα να παρέχει τη δυνατότητα της αυτοσυγκόλλησης της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς, το δε έτερο να επιδέχεται ραμμάτων για την αγκύρωση της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς στ) ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προϊόν, να ανθίσταται επιτυχώς στην έλξη που ασκείται κατά τη συρραφή της με οποιοδήποτε τύπο νήματος και οποιοδήποτε τύπο βελόνης, χωρίς να σκίζεται και χωρίς να αλλοιώνεται η δομή της από το αποτύπωμα της βελόνης. Στο είδος αυτό συμμετείχαν οι εταιρείες: .... Οι λόγοι για τους οποίους τα προσφερόμενα προϊόντα των ανωτέρω εταιρειών έπρεπε να απορριφθούν από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης είναι κατά τη προσφεύγουσα οι ακόλουθοι: Η εταιρεία .. προσέφερε το προϊόν LYOMESH NEURO VR. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η ως άνω συμμετέχουσα εταιρεία με τίτλο "Prospectus Μήνιγγας" προκύπτει ότι το προϊόν είναι κατασκευασμένο από ίππειο κολλαγόνο. Βάσει του προσφερόμενου κωδικού LYO130X130H προκύπτει ότι η προσφερόμενη διάσταση είναι 13cm x 13cm, δηλαδή διαφέρει από τη ζητούμενη των 10cm x 12,5cm. Επίσης, από το φυλλάδιο δεν προκύπτει ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν και δεν προκύπτει ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Επιπλέον, όπως προκύπτει από το φυλλάδιο, το προϊόν δεν είναι αυτοσυγκολλούμενο αλλά μόνο συρραφόμενο. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DURAMESH LYO δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και για αυτό η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το εν λόγω είδος είναι κατά τη προσφεύγουσα απορριπτή. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν DURAHÉAL. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "ΦΥΛΛΑΔΙΟ 1" προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου που είναι κατασκευασμένη από

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

χοίριο κολλαγόνο. Ωστόσο, ο προσφερόμενος από την εταιρεία κωδικός 0305S30810DH στην ηλεκτρονική τεχνική προσφορά της "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΕ ΑΡΧΕΙΟ EXCEL" δεν εντοπίζεται στο κατατεθειμένο φυλλάδιο στο οποίο η διάσταση 10cm x 12,5cm δεν υφίσταται. Πέραν αυτού, δεν αναγράφεται στο φυλλάδιο ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν, δηλαδή αν είναι τύπου I ή άλλου τύπου, και ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Επίσης, γίνεται αναφορά στο φυλλάδιο ότι το προϊόν απαιτεί συρραφή ή κόλλα για την καθήλωσή του, συνεπώς δεν είναι αυτοσυγκολλούμενο. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DURAREAL δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και για αυτό η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το εν λόγω είδος είναι κατά τη προσφεύγουσα απορριπτέα. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν DUREPAIR. Από το κατατεθέν φυλλάδιο του προσφερόμενου προϊόντος με τίτλο "DUREPAIR DURA REGENERATION MATRIX, MEDTRONIC", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου, είναι κατασκευασμένο από βόειο κολλαγόνο και βάσει του κωδικού 61110 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 10cm x 12,5cm. Ωστόσο, από την αναφορά που γίνεται εντός του φυλλαδίου (σελ. 2, τελευταία παράγραφος) προκύπτει ότι το προϊόν συντίθεται από κολλαγόνο δύο τύπων (I και III), το οποίο αναφέρει και η εταιρεία ... στην προσφορά της (αρχείο "ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ", σελ. 2). Επιπλέον, στην ίδια σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, αναφέρεται ότι η πρώτη ύλη του προϊόντος (ιστοί εμβρύου βοός) έχουν υποστεί εκτεταμένη επεξεργασία αφαίρεσης των κυτταρικών συστατικών και, κατόπιν αυτής, παράγεται καθαρό (pure) κολλαγόνο. Συνεπώς, από τη επεξεργασία αυτή δεν παράγεται εξαιρετικά καθαρό κολλαγόνο (extra pure/ultra pure) που είναι το ζητούμενο από την προδιαγραφή. Περαιτέρω, στο φυλλάδιο του προϊόντος δεν γίνεται καμμία αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου, αλλά κυρίως από το γεγονός ότι το προϊόν περιέχει κολλαγόνο τύπου III που δεν είναι απολύτως συμβατό με τον άνθρωπο. Η εταιρεία .... όφειλε ωστόσο να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής αφού το κατατεθέν φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν επαρκές. Τέλος, ενώ το προσφερόμενο προϊόν είναι αυτοσυγκολλούμενο και συρραφόμενο δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DUREPAIR δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και κατά συνέπεια η προσφορά της για το εν λόγω είδος είναι κατά τη προσφεύγουσα απορριπτέα. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν LYOPLANT ONLAY. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "PROSPECTUS AESCULAP LYOPLANT", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου, είναι κατασκευασμένο από βόειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας (highly purified), αποτελείται από δύο στρώματα (bilayer) καθένα από τα οποία προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, και βάσει του κωδικού (106 7050) προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 10cm x 12,5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΠΙΝΑΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ», σελ. 3). Ωστόσο, από τις χορηγηθείσες πληροφορίες του φυλλαδίου, δεν προκύπτει ο τύπος του χρησιμοποιούμενου κολλαγόνου για την κατασκευή της μήτρας, δηλαδή αν είναι τύπου I. Επιπλέον, μολονότι στο φυλλάδιο του προϊόντος αναφέρεται (σελ. 2) ότι το προϊόν έχει εξαιρετική βιοσυμβατότητα, δεν γίνεται καμία απολύτως αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου. Η εταιρεία ... κατά συνέπεια όφειλε να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής από τη στιγμή που το φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

επαρκές. Τέλος, στη σελίδα 5 του φυλλαδίου, 3η παράγραφος, περί συρραφής (suturing), αναφέρεται ότι "Συρραφή: Αν απαιτείται και αν θεωρείται απαραίτητο από το χρήστη, το Lyorplant Onlay μπορεί να συρραφθεί στη θέση του. Το εμφύτευμα πρέπει να σταθεροποιηθεί με μη- απορροφήσιμο υλικό συρραφής (πολυεστέρας, πολυπροπυλένιο), χρησιμοποιώντας ατραυματικές βελόνες στρογγυλού σώματος". Συνεπώς, η κατασκευάστρια εταιρεία θέτει περιορισμούς στη χρήση των υλικών συρραφής, γεγονός που δεν συμμορφώνεται με την απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για "μήτρα μήνιγγος πολύ ανθεκτικής σε όλους τους τύπους ραμμάτων". Δεδομένων των ανωτέρω, το προϊόν LYOPLANT ONLAY δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και συνεπώς η προσφορά της ως άνω εταιρείας για το εν λόγω είδος είναι απορριπτέα. Η εταιρεία ... εν προκειμένω προσέφερε το προϊόν NEODURA. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "...", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος εγκεφάλου και βάσει του κωδικού RDP-11 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 10cm x 12,5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο "ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ" σελ. 14). Ωστόσο, από την αναφορά που γίνεται εντός του φυλλαδίου (σελ. 2, πρώτη παράγραφος) προκύπτει ότι το προϊόν συντίθεται από πολύ-L-γαλακτικό οξύ και ζελατίνη χοίρου, το οποίο αναφέρει και η εταιρεία ... ΕΠΕ στην προσφορά της. Μολονότι η ζελατίνη προέρχεται από κολλαγόνο, το προϊόν δεν συντίθεται μόνο από κολλαγόνο όπως απαιτείται από την τεχνική προδιαγραφή. Επιπλέον, δεν αναγράφεται στο φυλλάδιο ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο προέρχεται η χοίρια ζελατίνη, δηλαδή αν είναι τύπου I ή άλλου τύπου, και ότι το κολλαγόνο προέλευσης της ζελατίνης είναι εξαιρετικά καθαρό. Επίσης, το προϊόν δηλώνεται στο φυλλάδιο ως επίθεμα (on-lay) αλλά δεν διευκρινίζεται ο τρόπος με τον οποίο σταθεροποιείται χωρίς ράμματα, δηλαδή αν προκαλείται αυτοσυγκόλληση ή απαιτείται χειρουργική κόλλα. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν



### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

NEODURA δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών, κατ'ακολουθίαν η προσφορά της ως άνω εταιρείας για το εν λόγω είδος είναι απορριπτέα. Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν DURAMESH LYO. Το προϊόν αυτό είχε απορριφθεί από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης στα προηγούμενα ζητούμενα είδη 0210601520-031 (Α) και 0210601520-031 (Β), ενώ δεν απορρίφθηκε στο παρόν είδος. Η εταιρεία κατέθεσε το ηλεκτρονικό φυλλάδιο με τίτλο "ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ 1 DUROMESH-LYO" και προσέφερε τον κωδικό 100X125H που αντιστοιχεί στη ζητούμενη διάσταση 10cm x 12,5cm. Από το φυλλάδιο προκύπτει ότι το προσφερόμενο προϊόν δεν πληροί την τεχνική προδιαγραφή στο σκέλος της αυτοσυγκολλούμενης μήτρας μήνιγγος γιατί είναι αποκλειστικά συρραφόμενο. Επίσης, από το φυλλάδιο δεν προκύπτει ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο συντίθεται το προϊόν και, επίσης, δεν προκύπτει ότι το κολλαγόνο είναι εξαιρετικά καθαρό. Τέλος, το προσφερόμενο προϊόν δεν αποτελείται από δύο στρώματα καθένα από τα οποία να προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, αλλά από ένα στρώμα όμοιων όψεων. Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν DURAMESH LYO δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών, κατ'ακολουθίαν υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι η προσφορά της ως άνω εταιρείας για το εν λόγω είδος είναι απορριπτέα.

12) για το είδος με α/α συστήματος 27 και κωδικό υλικού 0210601520-033 (Α): ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΝΩΤΙΑΙΟΥ ΣΩΛΗΝΑ, ΑΠΟ 100% ΖΩΪΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 2,5X7,5CM. Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, το προσφερόμενο υλικό θα πρέπει να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και ιδιότητες:

α) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΝΩΤΙΑΙΟΥ ΣΩΛΗΝΑ: Να προορίζεται για εφαρμογή στο νωτιαίο σωλήνα και με την ιδιότητα της "μήτρας" να συμβάλλει στην αναγέννηση-ανάπλαση της μήνιγγος του ασθενούς

β) ΑΠΟ 100% ΖΩΪΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι: Η πηγή προέλευσης

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

του κολλαγόνου να είναι 100% ζωϊκή, το κολλαγόνο που λαμβάνεται από το ζώο να είναι αποκλειστικά και μόνο τύπου I, η δε επεξεργασία του κολλαγόνου να αποδίδει τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος κολλαγόνο εξαιρετικά καθαρό (extra pure/ultra pure) απαλλαγμένο από τα αντιγόνα του ζώου γ) ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ: Η τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος να είναι κολλαγόνο πλήρως συμβατό με τον άνθρωπο, που να μην τείνει να προκαλεί στους ασθενείς ανοσολογική αντίδραση ή αντίδραση σε ξένο σώμα λόγω της ζωϊκής προέλευσής του δ) ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προς χρήση προϊόν, να είναι εύχρηστη κατά την προετοιμασία της και την εφαρμογή της, να μην αλλάζει σχήμα και να σταθεροποιείται κατά την τοποθέτησή της στον εγκέφαλο, να διαθέτει δύο στρώματα εκ των οποίων το ένα να παρέχει τη δυνατότητα της αυτοσυγκόλλησης της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς, το δε έτερο να επιδέχεται ραμμάτων για την αγκύρωση της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς. ε) ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προϊόν, να ανθίσταται επιτυχώς στην έλξη που ασκείται κατά τη συρραφή της με οποιοδήποτε τύπο νήματος και οποιοδήποτε τύπο βελόνης, χωρίς να σκίζεται και χωρίς να αλλοιώνεται η δομή της από το αποτύπωμα της βελόνης. στ) ΜΕΓΕΘΟΥΣ 2,5Χ7,5CM: Να διατίθεται στη συγκεκριμένη διάσταση 2,5cm x 7,5cm. Στο είδος αυτό συμμετείχε η εταιρεία ... με α/α προσφοράς συστήματος 77990. Οι λόγοι για τους οποίους το προσφερόμενο προϊόν της ανωτέρω εταιρείας έπρεπε να απορριφθεί από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης, είναι κατά τη προσφεύγουσα οι ακόλουθοι: Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν LYOPLANT ONLAY. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "...", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος νωτιαίου σωλήνα, είναι κατασκευασμένο από 100% βόειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας (highly purified), αποτελείται από δύο στρώματα (bilayer) καθένα από τα οποία προορίζεται για

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, και βάσει του κωδικού 106 7030 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 2,5cm x 7,5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΠΙΝΑΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ", σελ. 3). Ωστόσο, από τις χορηγηθείσες πληροφορίες του φυλλαδίου, και ιδιαίτερα αυτές της σελίδας 3, δεν προκύπτει ο τύπος του χρησιμοποιούμενου κολλαγόνου για την κατασκευή της μήτρας, δηλαδή αν είναι τύπου I. Επιπλέον, μολονότι στο φυλλάδιο του προϊόντος αναφέρεται (σελ. 2) ότι το προϊόν έχει εξαιρετική βιοσυμβατότητα, δεν γίνεται καμμία απολύτως αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου. Η ως άνω εταιρεία ... όφειλε κατά συνέπεια να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής από τη στιγμή που το φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν επαρκές. Τέλος, στη σελίδα 5 του φυλλαδίου, 3η παράγραφος, περί συρραφής (suturing), αναφέρεται ότι "Συρραφή: Αν απαιτείται και αν θεωρείται απαραίτητο από το χρήστη, το Lyoplant Onlay μπορεί να συρραφθεί στη θέση του. Το εμφύτευμα πρέπει να σταθεροποιηθεί με μη- απορροφήσιμο υλικό συρραφής (πολυεστέρας, πολυπροπυλένιο), χρησιμοποιώντας ατραυματικές βελόνες στρογγυλού σώματος". Συνεπώς, η κατασκευάστρια εταιρεία θέτει περιορισμούς στη χρήση των υλικών συρραφής, γεγονός που δεν συμμορφώνεται με την απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για "μήτρα μήνιγγος πολύ ανθεκτικής σε όλους τους τύπους ραμμάτων". Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν LYOPLANT ONLAY δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και για τους λόγους αυτούς η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το εν λόγω είδος είναι απορριπτέα. 13) για το είδος με α/α συστήματος 28 και κωδικό υλικού 0210601520-033 (B): ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΝΩΤΙΑΙΟΥ ΣΩΛΗΝΑ, ΑΠΟ 100% ΖΩΪΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ I ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ,

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 5Χ5CM. Σύμφωνα με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή (όμοιων χαρακτηριστικών με την προηγούμενη στον α/α 12, με τη διαφορά ότι εδώ ζητείται διάσταση προϊόντος 5x5cm), το προσφερόμενο υλικό θα πρέπει να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και ιδιότητες: α) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΝΩΤΙΑΙΟΥ ΣΩΛΗΝΑ: Να προορίζεται για εφαρμογή στο νωτιαίο σωλήνα και με την ιδιότητα της "μήτρας" να συμβάλλει στην αναγέννηση-ανάπλαση της μήνιγγος του ασθενούς β) ΑΠΟ 100% ΖΩΪΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ I: Η πηγή προέλευσης του κολλαγόνου να είναι 100% ζωϊκή, το κολλαγόνο που λαμβάνεται από το ζώο να είναι αποκλειστικά και μόνο τύπου I, η δε επεξεργασία του κολλαγόνου να αποδίδει τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος κολλαγόνο εξαιρετικά καθαρό (extra pure/ultra pure) απαλλαγμένο από τα αντιγόνα του ζώου γ) ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ: Η τελική πρώτη ύλη κατασκευής της μήτρας μήνιγγος να είναι κολλαγόνο πλήρως συμβατό με τον άνθρωπο, που να μην τείνει να προκαλεί στους ασθενείς ανοσολογική αντίδραση ή αντίδραση σε ξένο σώμα λόγω της ζωϊκής προέλευσής του δ) ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προς χρήση προϊόν, να είναι εύχρηστη κατά την προετοιμασία της και την εφαρμογή της, να μην αλλάζει σχήμα και να σταθεροποιείται κατά την τοποθέτησή της στον εγκέφαλο, να διαθέτει δύο στρώματα εκ των οποίων το ένα να παρέχει τη δυνατότητα της αυτοσυγκόλλησης της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς, το δε έτερο να επιδέχεται ραμμάτων για την αγκύρωση της μήτρας στην υπάρχουσα μήνιγγα του ασθενούς. ε) ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ: Η μήτρα μήνιγγος, ως τελικό προϊόν, να ανθίσταται επιτυχώς στην έλξη που ασκείται κατά τη συρραφή της με οποιοδήποτε τύπο νήματος και οποιοδήποτε τύπο βελόνης, χωρίς να σκίζεται και χωρίς να αλλοιώνεται η δομή της από το αποτύπωμα της βελόνης. στ) ΜΕΓΕΘΟΥΣ 5Χ5CM: Να διατίθεται στη συγκεκριμένη διάσταση 5cm x 5cm. Στο είδος αυτό συμμετείχε

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

η εταιρεία .... με α/α προσφοράς συστήματος 77990. Οι λόγοι για τους οποίους το προσφερόμενο προϊόν της ανωτέρω εταιρείας έπρεπε να απορριφθεί από την Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης, είναι κατά τη προσφεύγουσα οι ακόλουθοι: Η εταιρεία ... προσέφερε το προϊόν LYOPLANT ONLAY. Κατόπιν του φυλλαδίου του προϊόντος που κατέθεσε η εταιρεία με τίτλο "PROSPECTUS AESCULAP LYOPLANT", προκύπτει ότι το προϊόν αποτελεί μήτρα μήνιγγος νωτιαίου σωλήνα, είναι κατασκευασμένο από 100% βόειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας (highly purified), αποτελείται από δύο στρώματα (bilayer) καθένα από τα οποία προορίζεται για το σκοπό της αυτοσυγκόλλησης ή της συρραφής αντίστοιχα, και βάσει του κωδικού 106 7020 προσφέρεται στη ζητούμενη διάσταση των 5cm x 5cm (προσφορά της εταιρείας στο αρχείο "ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΠΙΝΑΚΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ", σελ. 3). Ωστόσο, από τις χορηγηθείσες πληροφορίες του φυλλαδίου, και ιδιαίτερα αυτές της σελίδας 3, δεν προκύπτει ο τύπος του χρησιμοποιούμενου κολλαγόνου για την κατασκευή της μήτρας, δηλαδή αν είναι τύπου I. Επιπλέον, μολονότι στο φυλλάδιο του προϊόντος αναφέρεται (σελ. 2) ότι το προϊόν έχει εξαιρετική βιοσυμβατότητα, δεν γίνεται καμμία απολύτως αναφορά περί ελαχιστοποίησης της πιθανότητας εμφάνισης ανοσολογικών αντιδράσεων ή περιορισμού της αντίδρασης σε ξένο σώμα στους ασθενείς λόγω της ζωϊκής προέλευσης του κολλαγόνου. Η εταιρεία ... όφειλε να καταθέσει συμπληρωματικά στοιχεία, ακόμη και κλινικές μελέτες, για την κάλυψη των απαιτήσεων της τεχνικής προδιαγραφής από τη στιγμή που το φυλλάδιο του προϊόντος δεν ήταν επαρκές. Τέλος, στη σελίδα 5 του φυλλαδίου, 3η παράγραφος, περί συρραφής (suturing), αναφέρεται ότι "Συρραφή: Αν απαιτείται και αν θεωρείται απαραίτητο από το χρήστη, το Lyoplant Onlay μπορεί να συρραφθεί στη θέση του. Το εμφύτευμα πρέπει να σταθεροποιηθεί με μη- απορροφήσιμο υλικό συρραφής (πολυεστέρας, πολυπροπυλένιο), χρησιμοποιώντας ατραυματικές βελόνες στρογγυλού σώματος". Συνεπώς, η κατασκευάστρια εταιρεία θέτει περιορισμούς στη χρήση των υλικών συρραφής, γεγονός που δεν συμμορφώνεται με την

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για "μήτρα μήνιγγος πολύ ανθεκτικής σε όλους τους τύπους ραμμάτων". Κατόπιν των ανωτέρω, το προϊόν LYOPLANT ONLAY δεν πληροί το σύνολο των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών και για τους λόγους αυτούς η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για το εν λόγω είδος είναι απορριπτέα. Η προσφεύγουσα εταιρεία έχοντας υποβάλλει προσφορά η οποία έγινε δεκτή ως προς την πληρότητα των δικαιολογητικών συμμετοχής της και των λοιπών στοιχείων αξιολόγησης, όπως αυτά ζητούνται από τη διακήρυξη, και ως εκ τούτου έχοντας προφανές έννομο συμφέρον αιτείται την απόρριψη των τεχνικών προσφορών των ως άνω συμμετεχουσών εταιρειών στα συγκεκριμένα είδη που αναφέρονται ανά εταιρεία, ως μη πληρούσες το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών των ειδών αυτών, όπως τούτες ορίστηκαν στη διακήρυξη 011/2015 για τα είδη αυτά.

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το με αρ. πρωτ. 16566/05.04.2019 έγγραφο της αποστέλλει τις απόψεις/ θέσεις της ως προς τη Προδικαστική Προσφυγή της εταιρείας «...» κατά της υπ' αριθμ. 533/28.02.2019 απόφασης του ΔΣ του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε το από 21/02/2019 Πρακτικό της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης για την αποσφράγιση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των Τεχνικών Προσφορών του Διεθνούς Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την Προμήθεια Αναλώσιμου Νευροχειρουργικού Υλικού (αρ. διακ. 011/2015 & αρ. ΕΣΗΔΗΣ 44965) για τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Αναλυτικά υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή τα εξής: 1) Σχετικά με την προμήθεια κοπτικών φρεζών και φρεζών διαμαντιού για τον πνευματικό κρανιοτόμο από τη Νευροχειρουργική κλινική του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου είχαν ζητηθεί φρέζες όλων των μεγεθών από 2mm έως 7mm κοντές και μακρτές. Οιαδήποτε εταιρεία, ως εκ τούτου, πληροί καθ' ολοκληρίαν τις ζητούμενες προδιαγραφές δύναται να συμπεριληφθεί στο διαγωνισμό. 2) Σχετικά με την προμήθεια φρεζών διάνοιξης οπών για στηρικτικές ραφές μήνιγγος, από τη Νευροχειρουργική κλινική του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου είχαν ζητηθεί φρέζες μεταβλητής διαμέτρου αρχίζοντας από μικρή διάμετρο 1-1,5mm στα πρώτα 10-13mm μήκους και συνεχίζοντας απότομα με μεγαλύτερη διάμετρο στο υπόλοιπο

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

μήκος τους, ώστε η μεγαλύτερη διάμετρος να λειτουργεί ως φρένο κατά τη διάτρηση του οστού. Οιαδήποτε εταιρεία, ως εκ τούτου, πληροί καθ' ολοκληρίαν τις ζητούμενες προδιαγραφές δύναται να συμπεριληφθεί στο διαγωνισμό. 3) Σχετικά με την προμήθεια φρεζών διασφηνοειδικής υποφυσεκτομής από τη Νευροχειρουργική κλινική του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου είχαν ζητηθεί φρέζες κοπτικές και διαμαντιού όλων των μεγεθών από 2mm έως 4mm. Οιαδήποτε εταιρεία, ως εκ τούτου, πληροί καθ' ολοκληρίαν τις ζητούμενες προδιαγραφές δύναται να συμπεριληφθεί στο διαγωνισμό. 4) Σχετικά με την προμήθεια φρεζών κοπής μετάλλου από τη Νευροχειρουργική κλινική του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου είχαν ζητηθεί φρέζες πλευρικής κοπής με καρβίδιο. Οιαδήποτε εταιρεία, ως εκ τούτου, πληροί καθ' ολοκληρίαν τις ζητούμενες προδιαγραφές δύναται να συμπεριληφθεί στο διαγωνισμό. 5) Επίσης, σχετικά με τις φρέζες είχε ζητηθεί η χειρολαβή να είναι κεκαμένη με ενσωματωμένο τον σωλήνα μεταφοράς αέρα από το πεντάλ, να υπάρχει δυνατότητα περιστροφής 360ο, το μοτέρ να λιπαίνεται αυτόματα κατά την λειτουργία του και ο κρανιοτόμος να διαθέτει κεφαλή γενικής χρήσης κρανιοτομίας ενηλίκων standard και large, κεκαμένες κεφαλές σπονδυλικής στήλης μήκους εργασίας 11 -15 cm περίπου και ειδικές κεφαλές για δισφηνοειδική υποφυσεκτομή ευθεία και κυρτή μήκους 15cm περίπου και διαμέτρου έως 3 mm. Οιαδήποτε εταιρεία, ως εκ τούτου, πληροί καθ' ολοκληρίαν τις ζητούμενες προδιαγραφές δύναται να συμπεριληφθεί στο διαγωνισμό. 6) Σχετικά με την προμήθεια υποκατάστατου μήνιγγος από τη Νευροχειρουργική κλινική του Νοσοκομείου Παπαγεωργίου είχε ζητηθεί υποκατάστατο μήνιγγος από ζωϊκό εξαιρετικά καθαρό κολλαγόνο τύπου I, μη αλλεργιογόνο και πλήρως συμβατό, εύχρηστο, σταθερό, συρραφόμενο και αυτοσυγγολούμενο, δύο στρωμάτων, πολύ ανθεκτικό σε όλους τους τύπους ραμμάτων χωρίς κίνδυνο σκισίματος, μεγέθους 2,5Χ5, 2,5Χ7,5, 5Χ5, 7,5Χ7,5 και 10Χ12,5. Οιαδήποτε εταιρεία, ως εκ τούτου, πληροί καθ' ολοκληρίαν τις ζητούμενες προδιαγραφές δύναται να συμπεριληφθεί στο διαγωνισμό.

8. Επειδή, με την Α158/2019 Απόφαση της ΑΕΠΠ ανεστάλη η εκτέλεση της απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» που ελήφθη κατά την 533<sup>η</sup>/28.02.2019 τακτική συνεδρίασή του (θέμα 18<sup>ο</sup>) με την οποία ενέκρινε το, με ημερομηνία 21.02.2019 πρακτικό της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης για την αποσφράγιση και αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών στο πλαίσιο του διεθνούς ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού που προκηρύχθηκε με την με αριθμ. Διακήρυξη 011/2015 (με συστημικό α/α στο ΕΣΗΔΗΣ 44965) με αντικείμενο την προμήθεια Αναλώσιμου Νευροχειρουργικού Υλικού για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Παπαγεωργίου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και με συνολική εκτιμώμενη προϋπολογισθείσα δαπάνη ύψους 900.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ και δη για τα τμήματα για τα οποία προσφεύγει η προσφεύγουσα, μέχρι την έκδοση της παρούσας οριστικής απόφασης της ΑΕΠΠ επί της Προσφυγής.

9. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 του Ν. 4412/2016: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης».

10. Επειδή, στο άρθρο 54 με τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές» παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις



### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο» [...].

11. Επειδή, σύμφωνα με την πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας αλλά και την απολύτως κρατούσα άποψη στην επιστήμη του διοικητικού δικαίου, η διακήρυξη δημόσιου διαγωνισμού συνιστά στο σύνολο της κανονιστική πράξη της αναθέτουσας αρχής, η οποία δεσμεύει τόσο την

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

ίδια την αναθέτουσα αρχή όσο και τους διαγωνιζόμενους (ενδεικτικώς ΣΤΕ 2992/1983, 4607/1986, 1127 και 4052/1990, 3306/1991, 1616 και 1619/2008), υπό την έννοια ότι οι προσφορές των διαγωνιζομένων πρέπει να τηρούν απολύτως τους υποχρεωτικούς και δεσμευτικούς όρους της διακήρυξης και να βρίσκονται σε συμφωνία με το κανονιστικό περιεχόμενο αυτών, όπερ συνεπάγεται ότι κάθε απόκλιση από τις υποχρεωτικές προβλέψεις της διακήρυξης συνιστά παράβαση του ενωσιακού δικαίου και κυρίως των αρχών της τυπικότητας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, οι οποίες διέπουν κάθε διαγωνιστική διαδικασία, με επακόλουθο το απαράδεκτο της υπόψη προσφοράς ή/ και την ακυρότητα των πράξεων της αναθέτουσας αρχής, που δεν συνάδουν στις παραπάνω επιταγές/ αρχές. Επέκεινα και κατά πάγια νομολογία, διευκρινίσεις που παρέχονται επί όρων της διακήρυξης, αποτελούν εκτελεστές διοικητικές πράξεις και εντάσσονται στο κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού, συμπληρώνοντας τους όρους της Διακήρυξης στους οποίους αναφέρονται (βλ. Ράικο Δημ., Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, σελ. 338 – 339 με αναφερόμενη σχετική νομολογία).

12. Επειδή, κατ' ακολουθίαν και ενόψει της ανάγκης διασφάλισης των αρχών της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, επιβάλλεται η αναθέτουσα αρχή να περιγράψει με τρόπο απολύτως σαφή και ακριβή στη διακήρυξη και στα λοιπά συμβατικά τεύχη που τη συνοδεύουν, τους όρους και τις πραγματικές συνθήκες, υπό τις οποίες θα κληθούν να υποβάλλουν προσφορά οι διαγωνιζόμενοι (ΔΕΚ C-31/87, Beentjes, C-87/94 Επιτροπή κατά Βελγίου, C-19/00 SIAC Construction, C-448/01, EVN AG, Wienstrom GmbH), δεσμευόμενη να αξιολογήσει τις προσφορές των διαγωνιζομένων, σύμφωνα με τους όρους και τις απαιτήσεις που έχει ορίσει και χωρίς να μπορεί εκ των υστέρων, να προβεί σε οποιαδήποτε συμπλήρωση ή τροποποίηση του περιεχομένου τους.

13. Επειδή, η με ΑΔΑΜ 17PROC001946976 2017-09-15 προκείμενη διακήρυξη ορίζει σχετικώς: «ΑΡΘΡΟ 1ο: Αντικείμενο του διαγωνισμού. Αντικείμενο του διαγωνισμού είναι η προμήθεια Αναλώσιμου

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

Νευροχειρουργικού Υλικού, για τις ανάγκες του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ. Οι προσφορές υποβάλλονται είτε για το σύνολο των ζητούμενων υλικών, είτε τμηματικά για ορισμένα από τα ζητούμενα είδη, όπως αναλυτικά αναφέρονται στο Παράρτημα Β' της παρούσης. Προσφορές που υποβάλλονται για μέρος της ζητούμενης ποσότητας των υλικών θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Για τη χρήση των υλικών με κωδικό υλικού 0210601520-027, απαραίτητος είναι ο συνοδός εξοπλισμός (Πνευματικός Κρανιοτόμος), ο οποίος θα παρέχεται δωρεάν και περιγράφεται αναλυτικά στο παράρτημα Γ' της παρούσης». Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β' με τίτλο ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ – ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α. ορίζεται για τα είδη για τα οποία και ασκεί τη παρούσα προσφυγή η προσφεύγουσα: α/α 13. Κωδ. 0210601520-027 (Α) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΟΠΤΙΚΕΣ ΌΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ (από 2mm έως 7mm) ΚΟΝΤΕΣ ΚΑΙ ΜΑΚΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). α/α 14. Κωδ. 0210601520-027 (Β) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΜΑΝΤΙΟΥ ΌΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ (από 2mm έως 7mm) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). α/α 15. Κωδ. 0210601520-027 (Γ) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΡΑΝΙΟΑΝΑΤΡΗΣΗΣ ΜΕ Hudson end, ενηλίκων (14/11) και παιδιών (11/7) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). α/α 16.

**Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

Κωδ. 0210601520-027 (Δ) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΙΑΣ (spiral) ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΆΝΩ ΤΩΝ 2mm ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). α/α 17.

Κωδ. 0210601520-027 (Ε) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ ΟΠΩΝ ΓΙΑ ΣΤΗΡΙΚΤΙΚΕΣ ΡΑΦΕΣ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΌΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). α/α 18.

Κωδ. 0210601520-027 (ΣΤ) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΔΙΑΣΦΗΝΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΟΦΥΣΕΚΤΟΜΗΣ, ΚΟΠΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΜΑΝΤΙΟΥ ΌΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ (από 2mm έως 4mm) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ) α/α 19.

Κωδ. 0210601520-027 (Ζ) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΟΠΗΣ ΜΕΤΑΛΛΟΥ (carbide side cutter) ΌΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών: (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ). α/α 20.

Κωδ. 0210601520-031 (Α) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 2,5Χ7,5CM, ΑΠΟ ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ. α/α

**Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

21.Κωδ.0210601520-031 (Β) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 5Χ5CM, ΑΠΟ ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ. α/α 22.Κωδ.0210601520-031 (Γ) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 7,5Χ7Μ, ΑΠΟ ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ. α/α 23.Κωδ. 0210601520-031 (Δ) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 10Χ12Μ, ΑΠΟ ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ. α/α 27.Κωδ. 0210601520-033 (Α) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΝΩΤΙΑΙΟΥ ΣΩΛΗΝΑ, ΑΠΟ 100% ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 2,5Χ7,5CM α/α 28.Κωδ. 0210601520-033 (Β) ΜΗΤΡΑ ΜΗΝΙΓΓΟΣ ΝΩΤΙΑΙΟΥ ΣΩΛΗΝΑ, ΑΠΟ 100% ΖΩΙΚΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΤΥΠΟΥ Ι, ΜΗ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΟ & ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ, ΕΥΧΡΗΣΤΗ, ΣΤΑΘΕΡΗ, ΣΥΡΡΑΦΟΜΕΝΗ & ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ, ΔΥΟ (2) ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ, ΠΟΛΥ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΣΚΙΣΙΜΑΤΟΣ, ΜΕΓΕΘΟΥΣ 5Χ5CM» Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ' της υπόψη διακήρυξης με τίτλο ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟΥ (0210601520-027) (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ) ορίζονται τα εξής: «Ι.Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ισχυρός και κατάλληλος για πολύωρες και

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

απαιτητικές νευροχειρουργικές επεμβάσεις κρανίου (κρανιοανάτρηση, κρανιοτομία, υποφουσεκτομή) και σπονδυλικής στήλης (αυχενική, θωρακική, οσφυϊκή δισκεκτομή, πεταλεκτομίες ΑΜΣΣ, ΘΜΣΣ, ΟΜΣΣ, πρόσθιες και οπίσθιες, κοπή μετάλλων, κλπ) 2. Να λειτουργεί με πεπιεσμένο αέρα σε απευθείας σύνδεση με το κεντρικό δίκτυο του νοσοκομείου ώστε να αποφεύγονται οι φιάλες αζώτου εντός του χειρουργείου 3. Να διαθέτει μοτέρ με υψηλή ροπή στρέψης και με απόδοση τουλάχιστον 80.000 στροφών/λεπτό στα 8 bar πίεσης του κεντρικού δικτύου. Να διατηρεί την υψηλή απόδοσή του όταν παρουσιαστεί απότομη πτώση της πίεσης. 4. Η χειρολαβή (μοτερ) να είναι κεκαμμένη με ενσωματωμένο τον σωλήνα μεταφοράς αέρα από το ποδωστήριο (πεντάλ) ενιαία. Να υπάρχει δυνατότητα περιστροφής 360° ανεξαρτήτως της θέσης του σωλήνα. Το μοτέρ να λιπαίνεται αυτόματα κατά την λειτουργία του μέσω ενσωματωμένης αποθήκης λαδιού στο πεντάλ, ούτως ώστε το προσωπικό του χειρουργείου να μην ασχολείται με τη λίπανση του 5 Να διαθέτει κεφαλές που προσαρμόζονται στη χειρολαβή με απλό τρόπο (lock unlock), χωρίς τη χρήση μετατροπών. 6. Να διαθέτει λαβή-μειωτήρα στροφών (ειδικό προσαρμογέα τύπου Hudson την τοποθέτηση ειδικών διατρητών κρανίου (cranial perforators) για τη διενέργεια κρανιοανατρήσεων με ασφάλεια για τη μήνιγγα, χωρίς την υποχρέωση αλλαγής του μοτέρ. 7 Να διαθέτει κεφαλή γενικής χρήσης κρανιοτομίας ενηλίκων standard και large, κεκαμμένες κεφαλές σπονδυλικής στήλης μήκους εργασίας 11-15 cm περίπου και ειδικές κεφαλές για διασφηνοειδική υποφουσεκτομή ευθεία και κυρτή μήκους εργασίας 15cm περίπου και διαμέτρου έως 3mm 8. Οι φρέζες να προσαρμόζονται στις κεφαλές ή στο μοτέρ γρήγορα και σταθερά μέσω αξιόπιστου διακόπτη (Lock- unlock), χωρίς τη χρήση κλειδιών ρύθμισης 9. Να διαθέτει δυναμικό πεντάλ που να επιτρέπει τη μεταβολή των στροφών ανάλογα με τη δύναμη που ασκείται σε αυτό. 10. Η χειρολαβή-μοτέρ να είναι ανοξειδωτή και όλα τα μέρη του κρανιοτόμου να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού, ή οξειδίου του αιθυλενίου, ή Flash. II. Να διατίθενται οι παρακάτω τύποι αποστειρωμένων φρεζών: α) Κοπτικές όλα τα μεγέθη (από 2mm έως 7mm) κοντές και μακρές β) Διαμαντιού όλα τα μεγέθη

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

(από 2mm έως 7mm) γ) Κρανιοανάτρησης με Hudson end, ενηλίκων (14/11) και παιδών (11/7) δ) Κρανιοτομίας (spiral) διαμέτρου άνω των 2 mm. ε) Διάνοιξης οπών για στηρικτικές ραφές μήνιγγος όλα τα μεγέθη στ) Διασφηνοειδικής υποφυσεκτομής, κοπτικές και διαμαντιού όλα τα μεγέθη (από 2mm, έως 4mm) ζ) Κοπής μετάλλου (carbide side cutter), όλα τα μεγέθη 12. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εγκαταστήσει άμεσα στο χειρουργείο του Νοσοκομείου τρεις (3) κρανιοτόμους με πλήρη σειρά κεφαλών ο καθένας, συνοδευόμενους από κουτιά αποστείρωσης. Οι τρεις κρανιοτόμοι θα συνοδεύονται από τρία πεντάλ. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει την υποχρέωση της συντήρησης και της αντικατάστασης, ανεξαρτήτως λόγου βλάβης, των κρανιοτόμων, των κεφαλών και των πεντάλ τους χωρίς καμμία επιβάρυνση για το νοσοκομείο καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Στα έξοδα συντήρησης περιλαμβάνεται και το κόστος για τη λίπανση των κρανιοτόμων»

14. Επειδή, από τη συνδυαστική εφαρμογή των ως άνω αναλυτικώς αναφερθέντων καθώς και την επισκόπηση των στοιχείων του φακέλου της υπόθεσης προκύπτουν τα εξής: Αναφορικά με τους λόγους προσφυγής 1) για το είδος με α/α συστήματος 13 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Α): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΟΠΤΙΚΕΣ ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ (από 2mm έως 7mm) ΚΟΝΤΕΣ ΚΑΙ ΜΑΚΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ) και τη προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας ..., αβασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι επειδή η εν λόγω εταιρεία προσέφερε μέγιστο μέγεθος φρέζας 6,4mm (κωδικός B64), υπολείπεται των 7mm που ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές και για το λόγο αυτό, σύμφωνα με το άρθρο 21 της Διακήρυξης περί απόρριψης προσφορών, η προσφορά της είναι απορριπτέα αφού, το προσφερόμενο εν προκειμένω προϊόν είναι σε συμμόρφωση με τους όρους του κανονιστικού πλαισίου της διακήρυξης που προσδιορίζουν ότι οι προσφερόμενες αποστειρωμένες φρέζες πρέπει να είναι κοπτικές και να διατίθενται σε μεγέθη από 2mm έως 7mm. Ομοίως και για τον ίδιο λόγο αβάσιμος είναι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας 2) για το είδος με α/α 14 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Β): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

ΔΙΑΜΑΝΤΙΟΥ ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ (από 2mm έως 7mm) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ), όπου εν προκειμένω η ως άνω συμμετέχουσα προσέφερε μέγιστο μέγεθος φρέζας 6,0mm (κωδικός DB60), ήτοι σε συμμόρφωση με τις ως άνω προδιαγραφές. Αντιθέτως βάσιμος είναι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας 3) για το είδος με α/α 15 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Γ): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΡΑΝΙΟΑΝΑΤΡΗΣΗΣ ΜΕ Hudson end, ενηλίκων (14/11) και παιδών (11/7) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ), αφού η ως άνω συμμετέχουσα εταιρεία προσέφερε μεγέθη παιδικών φρεζών 6/9mm (εσωτερική/εξωτερική διάμετρος, κωδικός PER C6- 9-S) και 8/11mm (εσωτερική/εξωτερική διάμετρος, κωδικός PER C8-11-S), από τις οποίες η μεν πρώτη υπολείπεται των 7/11mm που ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές, η δε δεύτερη είναι σύμφωνη με την εξωτερική διάμετρο των 11mm, όχι όμως με την εσωτερική διάμετρο των 7mm. Επιπλέον βάσιμος είναι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας 4) για το είδος με α/α 16 και κωδικό υλικού 0210601520-027 (Δ): ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΦΡΕΖΕΣ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΙΑΣ (spiral) ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ 2mm ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ), όπου η ως άνω συμμετέχουσα εταιρεία προσέφερε φρέζες κρανιοτομίας με μέγιστη διάμετρο 1,8mm (κωδικοί CRS-S, CRS-M και CRS- L) που υπολείπεται της ελαχίστης 2mm που ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές, μη συμμορφούμενη δεδομένων των ως άνω με αυτές. Σημειωτέον ότι πράγματι σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης «Οι συμμετέχουσες εταιρείες οφείλουν να προσφέρουν όλο το εύρος των ζητούμενων φρεζών (0210601520-072 (Α), (0210601520-072 (Β), (0210601520-072 (Γ), (0210601520-072 (Δ), (0210601520-072 (Ε), (0210601520-072 (ΣΤ), (0210601520-072 (Ζ)) συνεπώς, η απόρριψη τεχνικής προσφοράς έστω και σε έναν από τους ανωτέρω κωδικούς υλικών επισύρει την ποινή του αποκλεισμού για όλη την ομάδα των φρεζών με κωδικούς υλικού 0210601520-027 (Α έως Ζ) που προσφέρθηκαν. Δεδομένων τούτων, βασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι η προσφορά της εταιρείας ... πρέπει να κριθεί ως απορριπτή για τα ως άνω είδη. Η εξέταση δε των



### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

λοιπών λόγων αναφορικά με τη προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας για τα ως άνω είδη παρέλκει, αν και διαπιστώνεται ότι κάποιες προσβαλλόμενες πλημμέλειες χρήζουν διευκρίνησης, αφού κατά τα ως άνω αναφερθέντα κρίνεται ότι η εν λόγω προσφορά αποκλίνει από τους επί ποινή αποκλεισμού όρους της υπόψη διακήρυξης και συνεπώς έπρεπε να απορριφθεί. Ορθώς εξάλλου υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι καθώς σύμφωνα με το άρθρο 1 της διακήρυξης «Για τη χρήση των υλικών με κωδικό υλικού 0210601520-027, απαραίτητος είναι ο συνοδός εξοπλισμός (Πνευματικός Κρανιοτόμος), ο οποίος θα παρέχεται δωρεάν και περιγράφεται αναλυτικά στο Παράρτημα Γ της παρούσης», δεδομένου ότι οι προσφερόμενες φρέζες της εταιρείας ... κείνται εκτός τεχνικών προδιαγραφών, απορριπτέα είναι και η προσφορά της για τον συνοδό εξοπλισμό (πνευματικός κρανιοτόμος), ανεξάρτητα από τις ενδεχόμενες πλημμέλειες που προβάλλει η προσφεύγουσα και αφορούν σε αυτόν. Σε ό, τι αφορά τους προβαλλόμενους λόγους για τη προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας για τα είδη με 0210601520-031 (Α), 0210601520-031 (Β), 0210601520-031(Γ) και 0210601520-031(Δ) κρίνεται ότι οι αναδεικνύομενες με αυτούς πλημμέλειες χρήζουν διευκρινήσεως – σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 102 του Ν. 4412/2016- πριν τον ενδεχόμενο αποκλεισμό της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για τα εν λόγω είδη. Ειδικότερα η προσφορά της εταιρείας ... για τα ως άνω είδη εμφανίζεται να είναι σε συμμόρφωση με τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές, απαιτείται ωστόσο διευκρίνηση εάν ο τύπος του κολλαγόνου από τον οποίο προέρχεται η χοίρια ζελατίνη για το προσφερόμενο είδος, είναι τύπου Ι ή άλλου τύπου και ότι το κολλαγόνο προέλευσης της ζελατίνης είναι εξαιρετικά καθαρό καθώς επίσης και ο τρόπος με τον οποίο σταθεροποιείται χωρίς ράμματα, δηλαδή αν προκαλείται αυτοσυγκόλληση ή απαιτείται χειρουργική κόλλα.

15. Επειδή, αναφορικά με τους λόγους προσφυγής κατά της προσφοράς της συμμετέχουσας εταιρείας ...για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (Α), 0210601520-031 (Β), 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ) ήτοι με α/α 20. Κωδ. 0210601520-031 (Α) Μήτρα Μήνιγγος Εγκεφάλου, Μεγέθους 2,5X7,5CM, από ζωϊκό εξαιρετικά καθαρό

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

κολλαγόνο Τύπου I μη αλλεργιογόνο & πλήρως βιοσυμβατό, εύχρηστη, σταθερή, συρραφόμενη & αυτοσυγκολλούμενη, δύο (2) στρωμάτων, πολύ ανθεκτική σε όλους τους τύπους ραμμάτων χωρίς κίνδυνο σκισίματος. α/α 21.Κωδ.0210601520-031 (Β) Μήτρα Μήνιγγος Εγκεφάλου, Μεγέθους 5Χ5CM, από ζωϊκό εξαιρετικά καθαρό κολλαγόνο Τύπου I μη αλλεργιογόνο & πλήρως βιοσυμβατό, εύχρηστη, σταθερή, συρραφόμενη & αυτοσυγκολλούμενη, δύο (2) στρωμάτων, πολύ ανθεκτική σε όλους τους τύπους ραμμάτων χωρίς κίνδυνο σκισίματος α/α 22.Κωδ.0210601520-031 (Γ) Μήτρα Μήνιγγος Εγκεφάλου, Μεγέθους 7,5Χ7M, από ζωϊκό εξαιρετικά καθαρό κολλαγόνο Τύπου I μη αλλεργιογόνο & πλήρως βιοσυμβατό, εύχρηστη, σταθερή, συρραφόμενη & αυτοσυγκολλούμενη, δύο (2) στρωμάτων, πολύ ανθεκτική σε όλους τους τύπους ραμμάτων χωρίς κίνδυνο σκισίματος α/α 23.Κωδ. 0210601520-031 (Δ) Μήτρα Μήνιγγος Εγκεφάλου, Μεγέθους 10Χ12M, από ζωϊκό εξαιρετικά καθαρό κολλαγόνο Τύπου I μη αλλεργιογόνο & πλήρως βιοσυμβατό, εύχρηστη, σταθερή, συρραφόμενη & αυτοσυγκολλούμενη, δύο (2) στρωμάτων, πολύ ανθεκτική σε όλους τους τύπους ραμμάτων χωρίς κίνδυνο σκισίματος, η προσφεύγουσα βασίμως υποστηρίζει ότι το προσφερόμενο από την ως άνω εταιρεία προϊόν δεν είναι σε συμμόρφωση με τους επί ποινή αποκλεισμού τιθέμενους όρους αφού όπως προκύπτει από τη προσφορά της το εν λόγω προϊόν συντίθεται από κολλαγόνο δύο τύπων (I και III), ενώ επιπλέον, οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας ως προς την καθαρότητα του κολλαγόνου στο ως άνω προσφερόμενο προϊόν είναι ομοίως βάσιμες, κυρίως όμως το γεγονός ότι το προϊόν περιέχει κολλαγόνο τύπου III καθιστά την προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας απορριπτέα, αφού δεν είναι σε συμμόρφωση με τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές. Δεδομένων των ανωτέρω, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας κατά του προσφερόμενου προϊόντος από τη συμμετέχουσα εταιρεία .. για τα ως άνω είδη της σύμβασης πρέπει να γίνουν δεκτοί ως βάσιμοι και η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας για τα είδη τούτα να απορριφθεί.

16. Επειδή, αναφορικά με τις αιτιάσεις της προσφεύγουσας σχετικά με τη προσφορά της εταιρείας ... για τα είδη με κωδικούς υλικών της

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

διακήρυξης 0210601520-031(A), 0210601520-031 (B), 0210601520-031(Γ), 0210601520-031(Δ), και 0210601520-033 (A), 0210601520-033 (B) ορθώς υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι, μεταξύ άλλων πλημμελειών των προσφερόμενων προϊόντων που κατά το μάλλον ωστόσο χρήζουν διευκρίνησης (βλ. σκ. 14), δεδομένης της περιγραφής στο κατατεθέν φυλλάδιο περί συρραφής (suturing), όπου αναφέρεται ότι «Συρραφή: Αν απαιτείται και αν θεωρείται απαραίτητο από το χρήστη, το Lyorplant Onlay μπορεί να συρραφθεί στη θέση του. Το εμφύτευμα πρέπει να σταθεροποιηθεί με μη-απορροφήσιμο υλικό συρραφής (πολυεστέρας, πολυπροπυλένιο), χρησιμοποιώντας ατραυματικές βελόνες στρογγυλού σώματος», το εν λόγω προϊόν δεν ανταποκρίνεται στις τεθείσες επί ποινή αποκλεισμού τεχνικές προδιαγραφές, αφού πράγματι οι περιορισμοί που ούτως αποτυπώνονται στη χρήση των υλικών συρραφής, είναι σε απόκλιση από την απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής για «μήτρα μήνιγγος πολύ ανθεκτικής σε όλους τους τύπους ραμμάτων». Κατόπιν των ανωτέρω και επειδή οι ως άνω ισχυρισμοί της προσφεύγουσας κρίνονται ως βάσιμοι, η προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας για τα αναφερόμενα είδη πρέπει να απορριφθεί.

17. Επειδή, αναφορικά με τους λόγους προσφυγής της προσφεύγουσας κατά της προσφοράς της εταιρείας .... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (A), 0210601520-031 (B), 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ) κρίνεται ότι αλυσίτελως προβάλλει η προσφεύγουσα εν προκειμένω και άλλους λόγους απόρριψης της προσφοράς της ως άνω συμμετέχουσας για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(A), 0210601520-031(B), αφού με την προσβαλλομένη ήδη η τελευταία έχει αποκλειστεί για τα ως άνω τμήματα. Βασίμως ωστόσο υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι η προσφορά της ως άνω συμμετέχουσας εταιρείας πρέπει να απορριφθεί και για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ), αφού ισχύουν και για αυτά οι λόγοι αποκλεισμού που διέγνωσε άλλωστε η αναθέτουσα αρχή για τα είδη για τα οποία ήδη την έχει αποκλείσει. Ειδικότερα το προσφερόμενο από την ως άνω εταιρεία προϊόν για τα εν λόγω είδη δεν

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

πληροί την τεχνική προδιαγραφή στο σκέλος της αυτοσυγκολλούμενης μήτρας μήνιγγος διότι είναι αποκλειστικά συρραφόμενο, συνεπώς η προσφορά της για τα εν λόγω είδη πρέπει να απορριφθεί.

18. Επειδή, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας κατά της προσφοράς της συμμετέχουσας εταιρείας .... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (B), 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ) πρέπει να κριθούν ως βάσιμοι και τούτο διότι, όπως προκύπτει από την επισκόπηση των στοιχείων του φακέλου, η προσφορά της ως άνω εταιρείας αποκλίνει από τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές και δη αναφορικά και κυρίως με τις ορισθείσες ζητούμενες διαστάσεις των προσφερόμενων εν προκειμένω προϊόντων. Συγκεκριμένα για το είδος με κωδικό 0210601520-031 (B), Μήτρα Μήνιγγος Εγκεφάλου, όπου απαιτείται να είναι Μεγέθους 5X5CM, η ως άνω συμμετέχουσα εταιρεία προσφέρει προϊόν διαστάσεων 4X5CM, για το είδος με κωδικό 0210601520-031 (Γ) Μήτρα Μήνιγγος Εγκεφάλου, όπου απαιτείται να είναι Μεγέθους 7,5X5CM, η ως άνω συμμετέχουσα εταιρεία προσφέρει προϊόν διαστάσεων 7X8CM, για το είδος με κωδικό 0210601520-031 (Δ) Μήτρα Μήνιγγος Εγκεφάλου, όπου απαιτείται να είναι Μεγέθους 10X12,5CM, η ως άνω συμμετέχουσα εταιρεία προσφέρει προϊόν διαστάσεων 13X13CM.

19. Επειδή, αναφορικά με τις αιτιάσεις της προσφεύγουσας κατά της προσφοράς της συμμετέχουσας εταιρείας .... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (B), 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ), ορθώς και βασίμως υποστηρίζει συναφώς η προσφεύγουσα ότι, μεταξύ άλλων αιτιάσεων της για πλημμέλειες που ενδεχομένως χρήζουν διευκρίνησης, δεδομένου ότι το προσφερόμενο από την ως άνω εταιρεία προϊόν, όπως προκύπτει από το κατατεθέν φυλλάδιο, απαιτεί συρραφή ή κόλλα για την καθήλωσή του, ήτοι δεν είναι αυτοσυγκολλούμενο, κείται σε απόκλιση των επί ποινή αποκλεισμού όρων της διακήρυξης και κατ'ακολουθίαν η προσφορά της για τα ως άνω τμήματα πρέπει να απορριφθεί.

### **Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

20. Επειδή, δεδομένων τούτων, η υπό εξέταση προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή σύμφωνα με το ως άνω σκεπτικό.

21. Επειδή, σε συνέχεια της προηγούμενης σκέψης, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 266809001959 0527 0039) ποσού 1.634,00€, πρέπει να επιστραφεί, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 5 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 5 του Π.Δ. 39/2017.

#### **Για τους λόγους αυτούς**

Δέχεται εν μέρει τη προσφυγή.

Ακυρώνει την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης «Παπαγεωργίου» που ελήφθη κατά την 533<sup>η</sup>/28.02.2019 τακτική συνεδρίασή του (θέμα 18<sup>ο</sup>) η οποία ελήφθη στο πλαίσιο του διεθνούς ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού που προκηρύχθηκε με την με αριθμ. 011/2015 Διακήρυξη (με συστημικό α/α στο ΕΣΗΔΗΣ 44965) με αντικείμενο την προμήθεια Αναλώσιμου Νευροχειρουργικού Υλικού για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Παπαγεωργίου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και με συνολική εκτιμώμενη προϋπολογισθείσα δαπάνη ύψους 900.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ και δη κατά το σκέλος που έκανε δεκτές τις τεχνικές προσφορές των κάτωθι συμμετεχουσών εταιρειών και για τα αναφερόμενα είδη ως εξής:

α) .... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-027 (Α), 0210601520-027 (Β), 0210601520-027 (Γ), 0210601520-027(Δ),0210601520-027(Ε), 0210601520-027(ΣΤ), 0210601520-027(Ζ) και για το συνοδό εξοπλισμό (πνευματικός κρανιοτόμος) των ειδών αυτών με κωδικό 0210601520-027 (Α έως Ζ).

β) .... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (Α), 0210601520-031 (Β), 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ).

**Αριθμός απόφασης: 558 / 2019**

γ) .. για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (Α), 0210601520-031(Β), 0210601520-031(Γ), 0210601520-031(Δ), 0210601520-033(Α) και 0210601520-033 (Β).

δ) ... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031(Γ) και 0210601520-031 (Δ).

ε) ... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (Β), 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ).

στ) ... για τα είδη με κωδικούς υλικών της διακήρυξης 0210601520-031 (Β), 0210601520-031 (Γ) και 0210601520-031 (Δ)

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 06 Μαΐου 2019 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 27 Μαΐου 2019.

**Η Πρόεδρος**

**Η Γραμματέας**

**Μαρία Κων. Μανδράκη**

**Αθηνά Μπουζιούρη**