

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 05.10.2018 με την εξής σύνθεση:
Κωνσταντίνος Κορομπέλης Πρόεδρος, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου-Εισηγήτρια και
Μαρία Μανδράκη, Μέλη.

Για να εξετάσει την Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό
Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)
867/30.08.18 της εταιρίας με την επωνυμία «.....», η οποία εδρεύει στη
{...}, οδός {...}, όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά των όρων της με αριθ. 2/2018 Διακήρυξης του
Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου {...} «.....» για τη διενέργεια
δημόσιου, ηλεκτρονικού, ανοικτού διαγωνισμού άνω των ορίων με αντικείμενο
την Προμήθεια, Εγκατάσταση, λειτουργία και συντήρηση ενός «Συστήματος
τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση»
συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας 322.580,64 ΕΥΡΩ, μη
συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., και κριτήριο ανάθεσης την πλέον
συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Με την Προδικαστική Προσφυγή της η Προσφεύγουσα επιδιώκει την
ακύρωση επιμέρους προσβαλλόμενων όρων της ανωτέρω Διακήρυξης, οι
οποίοι κατά τους ισχυρισμούς της, τίθενται κατά παράβαση του ισχύοντος
νομικού πλαισίου περί δημοσίων συμβάσεων όπως και των αρχών της ίσης
μεταχείρισης και της ανάπτυξης υγιούς ανταγωνισμού, θίγοντας το δικαίωμα
συμμετοχής της στον εν λόγω διαγωνισμό.

Αριθμός απόφασης: 866/2018

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με τη με αριθ. 2/2018 Διακήρυξη του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου {...} «.....» προκηρύχθηκε ανοικτός, ηλεκτρονικός, δημόσιος διαγωνισμός άνω των ορίων με αντικείμενο την Προμήθεια, Εγκατάσταση, λειτουργία και συντήρηση ενός «Συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση» συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας 322.580,64 ΕΥΡΩ, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., και με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, η οποία Διακήρυξη εστάλη προς δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 23.07.2018 και αναρτήθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στις 23.07.2018, όπου έλαβε Συστημικό Αριθμό: α/α 62165.

2. Επειδή, έχει κατατεθεί, δεσμευθεί και πληρωθεί το νόμιμο παράβολο κατά το άρθρο 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 228789336958 1008 0041), ποσού 1.612,90€, το οποίο υπολογίζεται σε ποσοστό 0,5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας της υπό ανάθεση σύμβασης (χωρίς ΦΠΑ).

3. Επειδή, έχει γίνει χρήση του τυποποιημένου εντύπου σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Π.Δ. 39/2017.

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικειμένου του (προμήθεια), της προϋπολογισθείσας δαπάνης του ύψους 322.580,64 ευρώ χωρίς ΦΠΑ, ήτοι ανώτερης αξίας των 60.000 €, σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, όπως και του χρόνου αποστολής προς δημοσίευση της διακήρυξης στην Ε.Ε.Ε.Ε., εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016 και

Αριθμός απόφασης: 866/2018

συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., και συνεπώς παραδεκτώς κατά τούτο ασκείται η εν λόγω Προδικαστική Προσφυγή ενώπιον της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπροθέσμως σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017, όπου προβλέπεται ότι «1. σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι: (α) ... (β) ... (γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ», αφού η πλήρης γνώση της προσβαλλόμενης πράξης τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε ημερών από τη δημοσίευση της διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ, η οποία γνώση επήλθε την 01.08.2018, ως άλλωστε δηλώνει και η προσφεύγουσα, οπότε και εκκινεί η δεκαήμερη προθεσμία για την άσκηση Προσφυγής, και η Προδικαστική Προσφυγή κατατέθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) στις 09.08.2018.

6. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής». Περαιτέρω, το άρθρο 367 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν

Αριθμός απόφασης: 866/2018

μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017.

7. Επειδή, με την υπό κρίση προσφυγή της, η προσφεύγουσα στρέφεται κατά επιμέρους όρων που περιέχονται στο Παράρτημα Ι - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ της προαναφερθείσας Προκήρυξης του Γενικού Νοσοκομείου {...} (σελίδα 32-33, στοιχείο 5) με τις οποίες απαιτείται η προμηθεύτρια εταιρία να φέρει, μεταξύ άλλων, α. Πιστοποιητικό έγκρισης ΔΥ8δ/1348 για διακίνηση γεννητριών οξυγόνου και β. ISO 9001, ISO 13485 και πιστοποιητικό έγκρισης ΔΥ8δ/1348 για εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση δικτύων ιατρικών αερίων και μονάδων παραγωγής οξυγόνου. Εν τούτοις, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) διαμορφώνει το γενικότερο πλαίσιο διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και καθορίζει απολύτως ρητά και ξεκάθαρα τις κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής αυτών, χωρίς να εξειδικεύει στην πιστοποίηση διακίνησης γεννητριών οξυγόνου και χωρίς να καταλαμβάνει ειδικά, και πέραν της διανομής, την εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πεδία τα οποία τίθενται καθ' υπέρβαση του οικείου νομοθετικού πλαισίου και του περιεχομένου της εν λόγω ΥΑ. Ενόψει τούτων, η προσφεύγουσα αιτείται με την υπό κρίση Προσφυγή της να τροποποιηθούν- επαναδιατυπωθούν, άλλως να απαλειφθούν οι ως άνω όροι, αίτημα το οποίο ερμηνευόμενο περαιτέρω και εντός του πλαισίου αρμοδιότητας της ΑΕΠΠ προϋποθέτει κατ' αρχήν την ακύρωση αυτών.

8. Επειδή, η προσφεύγουσα στοιχειοθετεί το έννομο συμφέρον της στο γεγονός ότι η ίδια συνιστά εταιρία που δραστηριοποιείται στην οικεία αγορά, δύναται να ανταποκριθεί στην εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης και διαθέτει πιστοποιητικά εναρμονισμένα προς την ισχύουσα

Αριθμός απόφασης: 866/2018

Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004, με αποτέλεσμα να έχει ενεργό ενδιαφέρον για την υποβολή προσφοράς στον υπόψη διαγωνισμό, όπως και δικαίωμα συμμετοχής σε αυτόν, δικαίωμα το οποίο κωλύεται εκ των ως άνω προσβαλλόμενων όρων, στο μέτρο που με αυτούς τίθενται περαιτέρω προδιαγραφές αναφορικά με τα ζητούμενα πιστοποιητικά έγκρισης ΔΥ8δ/1348.

9. Επειδή, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004 στο άρθρο 1 με τίτλο «Σκοπός» προβλέπεται ότι : «1. Σκοπός της Υπουργικής Απόφασης αυτής είναι η τήρηση συστήματος αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών, όσον αφορά την ορθή πρακτική διανομής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των ΚΥΑ ΔΥ7/οικ.2351/94, ΔΥ7/οικ.2480/94 (όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ οικ2740/2002 και ΔΥ8δ/ΓΠ οικ 44006/2002) και ΔΥ8δ/οικ 3607/892/2001, ώστε αυτά να μην αλλοιώνονται και να μην υποβαθμίζεται το επίπεδο ποιότητάς τους κατά τη διαδικασία της διανομής. 2. Στις διατάξεις της Απόφασης αυτής υπάγονται οι επιχειρήσεις, υπό οποιαδήποτε νομική μορφή, στον κύκλο εργασιών των οποίων περιλαμβάνεται η διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων είτε αποκλειστικώς είτε παραλλήλως με οποιεσδήποτε άλλες δραστηριότητες, εξαιρουμένων των κατασκευαστικών επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθόσον αφορά τη διανομή των παραγόμενων από τις ίδιες προϊόντων. 3. Με την Απόφαση αυτή καθιερώνεται σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών, όπως περιγράφεται στο άρθρο 3 της Απόφασης αυτής» και στο άρθρο 3 με τίτλο : «Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» προβλέπεται ότι : « 1. Προοίμιο. Η Ε.Ε., με τις Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχει εισαγάγει υψηλούς ποιοτικούς στόχους και επιδιώκει την επίτευξη αυτών, τηρώντας κανόνες ορθής πρακτικής βιομηχανικής παρασκευής, ώστε τα εν λόγω προϊόντα να τυγχάνουν απρόσκοπτης κυκλοφορίας στην Ενιαία Αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η πολιτική αυτή εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποδεσμεύονται από τις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή για διανομή είναι κατάλληλης ποιότητας. Ως αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων ορίζονται τα ακόλουθα: 2.

Αριθμός απόφασης: 866/2018

Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, λόγω της φύσης και του προορισμού τους, απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και γενικά διακίνησης, λαμβανομένου ιδίως υπ' όψη του γεγονότος ότι αφορούν την δημόσια υγεία. Το επίπεδο της ποιότητας των προϊόντων αυτών πρέπει να διατηρείται ακέραιο σε όλο το δίκτυο διανομής, από τη διάθεση στο εμπόριο μέχρι την παράδοση στον τελικό αγοραστή. Οι γενικές αρχές της διαχείρισης της ποιότητας περιγράφονται στα ισχύοντα σχετικά διεθνή (180) ή/και ευρωπαϊκά (EN) πρότυπα για την Ποιότητα. Οι επιχειρήσεις διανομής πρέπει να τηρούν ορισμένες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής που καθιερώνει η Απόφαση αυτή.

3. Στοιχεία Τεκμηρίωσης. Το σύνολο των στοιχείων τεκμηρίωσης τίθεται στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής και των οργανισμών της παραγράφου 1 του άρθρου 2.

4. Προσωπικό. Κάθε επιχείρηση πρέπει να ορίζει υπεύθυνο για τη διαδικασία εφαρμογής των "Κατευθυντηρίων Γραμμών Ορθής Πρακτικής". Το προσωπικό που ασχολείται με την αποθήκευση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να εκπαιδεύεται ανάλογα με τα καθήκοντά του.

5. Διαδικασίες. Γραπτές διαδικασίες τηρούνται για την περιγραφή των διαφόρων εργασιών που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων κατά τη διανομή, παραλαβή, αποθήκευση και συντήρηση αυτών, ώστε να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης ή άλλου είδους βλάβης, ως και να μην εκτίθενται αυτά σε απαράδεκτα επίπεδα θερμότητας, υγρασίας ή άλλες ανεπιθύμητες καταστάσεις.

6. Αρχεία.

6.1. Για κάθε αγορά ή πώληση καταγράφονται από την επιχείρηση η ημερομηνία αγοράς ή διάθεσης, η ονομασία του προϊόντος, ο απαιτούμενος κατά περίπτωση αριθμός παρτίδας ή αριθμός σειράς, το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ή παραλήπτη.

6.2. Τα Αρχεία ενημερώνονται κατά την πραγματοποίηση της κάθε εργασίας.

6.3. Τα στοιχεία που τηρούνται θα πρέπει να είναι σαφή και διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή και να διατηρούνται για χρόνο τουλάχιστον ίσο με τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και σε κάθε περίπτωση όχι μικρότερο της πενταετίας.

6.4. Στα Αρχεία καταγράφονται οι παραλήπτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όταν πρόκειται για συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων διανομής

Αριθμός απόφασης: 866/2018

ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα ανίχνευσης σε επίπεδο είδους προϊόντος, των αντίστοιχων πελατών όπου αυτό έχει διανεμηθεί. 6.5. Ειδικά καθόσον αφορά τις νεοσυστηνόμενες επιχειρήσεις, στον βαθμό κατά τον οποίο καταχωρίσεις στα αρχεία δεν υφίστανται λόγω ακριβώς του νεοσύστατου της επιχείρησης, δεν έχει εφαρμογή ο έλεγχος καταχωρίσεων σε αρχεία που αναφέρεται στο άρθρο αυτό. 7. Εγκατάσταση & Εξοπλισμός. Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός πρέπει να είναι κατάλληλα για να εξασφαλίζουν σωστή αποθήκευση και διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. 7.1. Παραλαβή. Ειδικοί εστεγασμένοι χώροι παραλαβής πρέπει να προστατεύουν τα προϊόντα κατά την εκφόρτωσή τους από τις καιρικές συνθήκες, όπου θα ελέγχεται και η ακεραιότητά τους και η ταύτιση της αποστολής με την παραγγελία. 7.2. Αποθήκευση. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να είναι καθαρές και να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις προς αποφυγή διαρροής ή θραύσης ή άλλου είδους βλάβης. 7.3. Μεταφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να μεταφέρονται κατά τρόπο, ώστε ιδίως: α) Να αποφεύγεται η απώλεια των αναγνωριστικών τους στοιχείων, β) Να μη μολύνουν άλλα προϊόντα ή υλικά και να μη μολύνονται από αυτά, γ) Να μην υποβαθμίζονται οι ιδιότητές τους. 7.4. Αυτοεπιθεωρήσεις. Για την παρακολούθηση της εφαρμογής των κατευθυντηρίων γραμμών και της συμμόρφωσης με αυτές, πρέπει να διεξάγονται (και να καταγράφονται) αυτοεπιθεωρήσεις. 8. Παραγγελίες Επιστροφές. Για τις παραγγελίες και επιστροφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις των Κατευθυντηρίων Γραμμών της ΕΕ 94/С 63/03 σύμφωνα με το άρθρο 10 της Οδηγίας 92/25/ΕΟΚ, όπως έχουν ενσωματωθεί στην εθνική νομοθεσία».

10. Επειδή, εκ του ως άνω περιεχομένου της ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 συνάγεται εναργώς ότι σκοπός των οικείων ρυθμίσεων είναι ο καθορισμός των απαιτήσεων για την τήρηση ενός συστήματος αρχών και κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σκοπό τα προϊόντα να μην

Αριθμός απόφασης: 866/2018

αλλοιώνονται και να μην υποβαθμίζεται η ποιότητα τους, απαιτήσεις προς τις οποίες υποχρεούνται να συμμορφώνονται όλες οι επιχειρήσεις διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανεξαρτήτως νομικής μορφής και μεγέθους. Στο πλαίσιο αυτό, η ορθή πρακτική διανομής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαιτεί συγκεκριμένες συνθήκες/προϋποθέσεις μεταφοράς και αποθήκευσης, εγκατάστασης, εξοπλισμού, παραγγελιών και επιστροφών, όπως και την τήρηση στοιχείων τεκμηρίωσης, συγκεκριμένων διαδικασιών και αρχείων, κατάλληλου προσωπικού και αυτοεπιθεωρήσεων.

11. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της υποστηρίζει ότι η βεβαίωση της ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 είναι μία και αφορά όλη τη διαδικασία διακίνησης, δηλαδή μεταφορά, αποθήκευση, συντήρηση καθώς και την τεκμηρίωση, το προσωπικό, τις διαδικασίες, τα αρχεία, τις αυτοεπιθεωρήσεις και την εγκατάσταση και τον εξοπλισμό για τη σωστή αποθήκευση και διανομή των προϊόντων. Συνεπώς, κατά τους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής, οι προσβαλλόμενοι όροι αναφέρονται στη συγκεκριμένη και μοναδική βεβαίωση (πιστοποίηση) που εκδίδεται δυνάμει της εν λόγω ΥΑ, ουδόλως δε νοείται δια αυτών ότι οι διαγωνιζόμενοι καλούνται να προσκομίσουν δύο διαφορετικά πιστοποιητικά, καθότι σκοπός των επίμαχων προδιαγραφών είναι να διασφαλιστεί η τήρηση της πιστοποιημένης διαδικασίας σε όλα τα στάδια της υπό ανάθεση προμήθειας. Ως εκ τούτου, ρητώς σημειώνεται ότι για την πλήρωση των προσβαλλόμενων όρων αρκεί η προσκόμιση της μίας και μοναδικής Βεβαίωσης ΔΥ8δ/1348. Το αυτό άλλωστε συνάγεται και από με αριθ. πρωτ. 11836/10.08.2018 διευκρινιστικό έγγραφο της αναθέτουσας αρχής επί των αιτημάτων παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών των εταιριών «.....» και «.....», όπου, αφού η αναθέτουσα αρχή εκφράζει ομοίως την ως άνω θέση της, επισημαίνει ότι δεν τίθεται περαιτέρω θέμα αλλαγής των τιθέμενων όρων της διακήρυξης.

12. Επειδή, εκ των αναφερόμενων ως άνω ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής, προκύπτει αβίαστα ότι οι απαιτήσεις που τίθενται με τους προσβαλλόμενους με την παρούσα όρους περί προσκόμισης α. πιστοποιητικού

Αριθμός απόφασης: 866/2018

έγκρισης ΔΥ8δ/1348 για διακίνηση γεννητριών οξυγόνου και β. πιστοποιητικού έγκρισης ΔΥ8δ/1348 για εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση δικτύων ιατρικών αερίων και μονάδων παραγωγής οξυγόνου έχουν ταυτόσημο περιεχόμενο, υπό την έννοια ότι για την πλήρωση αμφοτέρων αρκεί η προσκόμιση της μίας και μοναδικής υφιστάμενης κατά το ισχύον νομικό πλαίσιο βεβαίωσης/πιστοποίησης ΔΥ8δ/1348. Συνεπώς, εκ των ισχυρισμών τούτων εμμέσως συνομολογείται ότι, εσφαλμένως οι επίμαχοι όροι περί προσκόμισης πιστοποιήσεων ΔΥ8δ/1348 ετέθησαν με εξειδικευμένη αναφορά, αφενός μεν σε διακίνηση γεννητριών οξυγόνου, και αφετέρου δε σε εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση δικτύων ιατρικών αερίων και μονάδων παραγωγής οξυγόνου, δεδομένου ότι η πιστοποίηση ΔΥ8δ/1348 συνιστά γενικού τύπου πιστοποίηση την οποία υποχρεούνται να διαθέτουν όλες οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στη διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως και η προσφεύγουσα, χωρίς να υφίσταται περαιτέρω πεδίο εξειδίκευσής της. Τούτων δοθέντων, εσφαλμένως αποτυπώνονται οι επίμαχες απαιτήσεις περί πιστοποίησης κατά την ΔΥ8δ/1348 με συγκεκριμένες αναφορές στη διακίνηση γεννητριών οξυγόνου και στην εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση δικτύων ιατρικών αερίων και μονάδων παραγωγής οξυγόνου, γενομένου ως εκ τούτου δεκτού του προβαλλόμενου λόγου προσφυγής.

13. Επειδή, άλλωστε, ως έχει κριθεί κατά πάγια νομολογία, οι αρχές της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας επιβάλουν στις αναθέτουσες αρχές να διατυπώνουν τους όρους διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στα τεύχη του διαγωνισμού, κατά τρόπο ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και αφετέρου να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν τη σύμβαση (ΔΕΕ C 496/99, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta SpA).

Αριθμός απόφασης: 866/2018

14. Επειδή, σε κάθε περίπτωση και προς επίρρωση των ήδη κριθέντων, γίνεται περαιτέρω δεκτό ότι, λαμβανομένων υπόψη των κανόνων που τίθενται με την ΥΑ αναφορικά με την τήρηση ενός συστήματος ορθής πρακτικής για τη διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο σύστημα υποχρεούνται να ακολουθούν οι δραστηριοποιούμενες στον οικείο τομέα επιχειρήσεις, και ανάγοντας τους κανόνες αυτούς στο περιεχόμενο των προσβαλλόμενων όρων, διαπιστώνεται άνευ ετέρου η ασάφεια και αμφισημία αυτών, στο μέτρο που, ερμηνευόμενοι εύλογα οι προσβαλλόμενοι όροι εσφαλμένως δύναται να οδηγήσουν στην πεποίθηση ότι για την πλήρωση των προσβαλλόμενων προδιαγραφών προφανώς και απαιτούνται διαφορετικών ειδών πιστοποιήσεις με αναφορά αντίστοιχα στο πεδίο των γεννητριών οξυγόνου και στο πεδίο της εγκατάστασης, πιστοποίησης και συντήρησης δικτύων ιατρικών αερίων και μονάδων παραγωγής οξυγόνου, με συνέπεια να καθίσταται αναγκαία η κατά το ορθόν απόδοση του περιεχομένου τους, γενομένου δεκτού του οικείου λόγου προσφυγής.

15. Επειδή, κατ'ακολουθία, η υπό κρίση Προσφυγή θα πρέπει να γίνει δεκτή ως νόμω και ουσία βάσιμη.

16. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 228789336958 1008 0041) ποσού 1.612,90 €, 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 την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει τους όρους που περιέχονται στο Παράρτημα Ι της με αριθ. 2/2018 Διακήρυξης του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου {...} «.....» με αντικείμενο τη διενέργεια δημόσιου, ηλεκτρονικού, ανοικτού διαγωνισμού για την Προμήθεια, Εγκατάσταση, λειτουργία και συντήρηση ενός «Συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση» και

Αριθμός απόφασης: 866/2018

δη κατά το μέρος που με αυτούς απαιτείται η προμηθεύτρια εταιρία να φέρει :
«α. Πιστοποιητικό έγκρισης ΔΥ8δ/1348 για διακίνηση γεννητριών οξυγόνου και
β. ISO 9001, ISO 13485 και πιστοποιητικό έγκρισης ΔΥ8δ/1348 για
εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση δικτύων ιατρικών αερίων και
μονάδων παραγωγής οξυγόνου» (σελ.32-33 σημείο 5 της διακήρυξης).

Ορίζει την επιστροφή του προσκομισθέντος παραβόλου (ηλεκτρονικό
πράβλο με κωδικό 228789336958 1008 0041) ποσού 1.612,90 €.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 5 Οκτωβρίου
Σεπτεμβρίου 2018 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 17 Οκτωβρίου 2018.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Κωνσταντίνος Πολ. Κορομπέλης

Γεωργία Παν. Ντεμερούκα