

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ
4^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ 87/2017

Συνεδρίασε στην έδρα της στις 19 Οκτωβρίου 2017 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Κίτσος, Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και Μαρία - Ελένη Σιδέρη, ως αναπληρώτρια της Νεκταρίας- Πηνελόπης Ταμανίδη, δυνάμει της αριθμ. 4/7-9-2017 Απόφασης της Ολομέλειας της Α.Ε.Ε.Π, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 29.09.2017 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ/116/29.09.2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης IV/20/29.09.2017 της προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του Κρατικού Θεραπευτηρίου - Γενικού Νοσοκομείου - ΚΥ Λέρου (εφεξής αναθέτουσα αρχή) .

Με την Προδικαστική Προσφυγή η αιτούσα επιδιώκει, όπως ακυρωθεί, άλλως τροποποιηθεί: α) η υπ' αριθμ. 87/2017 Διακήρυξη, δυνάμει της οποίας προκηρύχθηκε ανοικτός διεθνής ηλεκτρονικός δημόσιος διαγωνισμός της αναθέτουσας αρχής, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή ανά είδος, με αντικείμενο την προμήθεια αναλώσιμων υγειονομικών υλικών για τις ανάγκες της, προϋπολογισμού διακοσίων σαράντα έξι, χιλιάδων, διακοσίων πενήντα οκτώ ευρώ και πενήντα τεσσάρων λεπτών (€246.258,54) πλέον Φ.Π.Α, για δώδεκα 12 μήνες, με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης, κατά το μέρος που στο Παράρτημα Α' («Τεχνικές Προδιαγραφές-Ποσότητες»), ζητούνται για τα είδη με α/α 318, 319 και 322, φίλτρα «τύπου POLYNEPRHON», για τα είδη με α/α 320,321 φίλτρα «τύπου PEPA», για το είδος με α/α 323, «φίλτρα τύπου EVAL» και για το είδος με α/α 325, φίλτρα «τύπου REXBRANE» και β) κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής. Στην προαναφερόμενη Προδικαστική Προσφυγή, η

προσφεύγουσα εταιρία σωρεύει αίτημα αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης Διακήρυξης.

Η συζήτηση άρχισε με την ανάγνωση της Έκθεσης της Εισηγήτριας Χρυσάνθης Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει, δυνάμει της με αρ. πρωτ. 363/29.09.2017 και της υπ' αριθμ. ΔΥ/19.10.2017 Βεβαίωσης της Α.Ε.Π.Π, πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί αντίστοιχα, το υπ' αριθμ. 166810900957 1127 0076, ποσού ευρώ εξακοσίων (€600,00) και το υπ' αριθμ. 170450216957 1218 0070, ποσού ευρώ εξακοσίων τριάντα ένα και τριάντα (€631,30) Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με το άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία άσκησε την από 29.09.2017 Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ/116/29.09.2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης IV/20/29.09.2017, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά της υπ' αριθμ. 87/2017 Διακήρυξης, συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας (μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.) €246.258,54, ανώτερης του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλην αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η έναρξη της αντίστοιχης διαγωνιστικής διαδικασίας εκκίνησε μετά τις 26.06.2017 όπως αποδεικνύεται από τη σκέψη 4.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα εταιρία προσβάλλει την ως άνω Διακήρυξη η οποία, ως αποδεικνύεται από τον ηλεκτρονικό τόπο του αντίστοιχου Διαγωνισμού, έχει αναρτηθεί ηλεκτρονικά, σύμφωνα με το άρθρο

38 του Ν. 4412/2016, στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων / Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ την 06.09.2017, λαμβάνοντας ΑΔΑΜ: 17PROC001912278 και η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν το άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) εδ. β' Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) εδ. β' του Κανονισμού, ήτοι εντός προθεσμίας 25 (=10+15) ημερών από τη δημοσίευση της Διακήρυξης στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία ασκεί την Προδικαστική Προσφυγή με έννομο συμφέρον, καθώς, όπως υποστηρίζει στην σελίδα 4 της Προσφυγής, δραστηριοποιείται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας και για τον λόγο αυτό, είχε σκοπό να συμμετάσχει στην ως άνω διαγωνιστική διαδικασία και επικαλείται συγκεκριμένους όρους της οικείας Διακήρυξης, σχετικούς με τις τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίοι, όπως ισχυρίζεται, παραπέμπουν ευθέως σε εμπορικές επωνυμίες, παραβιάζοντας τις θεμελιώδεις ενωσιακές αρχές της ίσης μεταχείρισης και της ανάπτυξης του ελεύθερου και ανόθευτου ανταγωνισμού, με συνέπεια να υφίσταται βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, λόγω του αυτόματου αποκλεισμού της από τον οικείο δημόσιο Διαγωνισμό.

6. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παράγραφος 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. 2. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων.».

11. Επειδή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 54 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παράγραφοι 2 έως 6 του Ν. 4412/2016: «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 [...], β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα [...] σε διεθνή 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 [...], 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».

5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε

ενδεδειγμένο μέσο [...] , ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές.

6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α΄ της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο [...] ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.».

7. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α΄ του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι : «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις [...] και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί

από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

8. Επειδή, στο άρθρο 2 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 2198), με την οποία μεταφέρθηκε στην εθνική έννομη τάξη την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169 της 12.7.1993), ορίζεται ότι: «Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους. Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου». Περαιτέρω, στο άρθρο 3 παρ.1 της ως άνω ΚΥΑ, ορίζεται ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά, σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων.». Στο δε άρθρο 4 παρ. 1 της ίδιας Απόφασης, ορίζεται ότι: «Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11». Τέλος, στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») παρ. 1 της ανωτέρω Απόφασης, ορίζεται ότι: «Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους - ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους [...]».

9. Επειδή στο άρθρο 21 του Ν. 3897/2010 (Α' 208), που εξ αντικειμένου τυγχάνει εφαρμογής εν προκειμένω, προβλέπονται σοβαρές

κυρώσεις (διοικητικά πρόστιμα και πειθαρχικές ποινές), σε βάρος των Νοσοκομείων, των οργάνων διοίκησης, των μελών Επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών, που απορρίπτουν προσφορά προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, χωρίς να έχουν αμφισβητήσει την τεχνική πιστότητά τους για λόγους ασφάλειας της δημόσιας υγείας και χωρίς να έχουν κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8), που απαιτεί αποστολή των δειγμάτων στην αρμόδια αρχή, εν προκειμένω, τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, για σχετικό έλεγχο. Συγκεκριμένα, στο άρθρο 21 παρ. 1 Ν. 3897/2010 ορίζεται ότι: «Στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), τα οποία στο πλαίσιο διενέργειας προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE και έχουν προσφερθεί από τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό, χωρίς να έχουν τηρηθεί οι διαδικασίες της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, [...] επιβάλλεται χρηματική κύρωση ως πρόστιμο που θα ανέρχεται σε ποσοστό ύψους 5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας του διαγωνισμού και μέχρι του ποσού των εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ». Επίσης, στην παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου προβλέπεται πρόστιμο (ύψους 1.000 - 5.000 ευρώ), που επιβάλλεται στα όργανα διοίκησης και στα μέλη των Επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών, που απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας. Περαιτέρω, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του ίδιου άρθρου, τα μέλη των Επιτροπών, τα οποία με γνωμοδοτήσεις και αποφάσεις τους υποπίπτουν στην ως άνω παράβαση, ελέγχονται και τιμωρούνται πειθαρχικώς για παράβαση καθήκοντος του άρθρου 259 του Ποινικού Κώδικα και για παράβαση του Δημοσιοϋπαλληλικού Κώδικα.

10. Επειδή, από τη θέσπιση της ανωτέρω διάταξης, προκύπτει η σημασία που δίδεται στην ακώλυτη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τις επιταγές του ενωσιακού δικαίου.

11. Επειδή, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της

σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.05.2003, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας, σκέψη 43, ΣτΕ 491/2012, ΣτΕ 1863/2014 κλπ.).

12. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, όπως αναφέρθηκε στην προηγούμενη σκέψη, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της Διακήρυξης, δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της Διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους.

13. Επειδή, η Διοίκηση είναι κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακηρύξεως ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη (ΕΑ 977/2006, ΕΑ 303/2007, ΕΑ 307/2007, ΕΑ 1049/2007 κλπ), η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν πρέπει να παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (ΕΑ 977/2006, ΕΑ 303/2007, ΕΑ

307/2007, ΕΑ 466/2007, ΕΑ 1049/2007, ΣΤΕ 365/2007, ΕΑ. 267/2008, ΕΑ 434/2008, ΣΤΕ 1105/2010, Διοικ. Εφ. Πειραιά 41/2013 κλπ).

14. Επειδή η υποχρέωση τηρήσεως της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως ισοδυναμεί με την ίδια την ουσία των Οδηγιών περί δημοσίων συμβάσεων, οι οποίες αποσκοπούν ιδίως στην προαγωγή της αναπτύξεως πραγματικού ανταγωνισμού στους τομείς που εμπíπτουν στα αντίστοιχα πεδία εφαρμογής τους και στις οποίες διαλαμβάνονται κριτήρια συνάψεως των συμβάσεων με τα οποία αποσκοπείται η διασφάλιση ενός τέτοιου ανταγωνισμού (ΔΕΕ, Απόφαση της 17^{ης} Αυγούστου 2002, Υπόθεση C-513/99, Concordia Bus Finland Oy Ab, σκέψη 81, ΔΕΕ, Απόφαση της 22ας Ιουνίου 1993, Υπόθεση C-243/89, Επιτροπή κατά Δανίας, σκέψη 33.).

15. Επειδή, κατά τα ανωτέρω, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας τη προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων σε δημόσιο Διαγωνισμό οικονομικών φορέων.

16. Επειδή, στο Παράρτημα Α' («Τεχνικές Προδιαγραφές-Ποσότητες»), της επίμαχης Διακήρυξης, έχουν τεθεί τεχνικές προδιαγραφές για τα προς προμήθεια φίλτρα τεχνητού νεφρού και ειδικότερα για τις μεμβράνες αυτών, ως εξής:

- 318 TEM ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝ. ΝΕΦΡΟΥ Α2 High flux επιφάνειας 1,9 m² τύπου polyperhron Τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ 3/2010. Τα φίλτρα να συνοδεύονται από γραμμές κατάλληλες για μηχανήματα NIKISSO DBB-05 33181200 -4 280 23,80000 6.664,00000
- 319 TEM ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝ. ΝΕΦΡΟΥ Α2 High flux επιφάνειας 2,1 m² τύπου polyperhron Τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ 3/2010. Τα φίλτρα να συνοδεύονται από γραμμές κατάλληλες για μηχανήματα NIKISSO DBB-05 33181200 -4 100 23,80000 2.380,00000.
- 320 TEM ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝ. ΝΕΦΡΟΥ Α2 High flux επιφάνειας 1,8 m² τύπου PEPA Τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ 3/2010. Τα φίλτρα να συνοδεύονται από γραμμές κατάλληλες για μηχανήματα NIKISSO DBB-05 33181200 -4 420 23,80000 9.996,00000.

- 321 TEM ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝ. ΝΕΦΡΟΥ Α2 High flux επιφάνειας 2,1 m² τύπου PEPA Τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ 3/2010 . Τα φίλτρα να συνοδεύονται από γραμμές κατάλληλες για μηχανήματα NIKISSO DBB-05 33181200 -4 200 23,80000 4.760,00000.
- 322 TEM ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝ. ΝΕΦΡΟΥ Β2 low flux επιφάνειας 1,9 m² τύπου polyneprhon Τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ 3/2010. Τα φίλτρα να συνοδεύονται από γραμμές κατάλληλες για μηχανήματα NIKISSO DBB-05 33181200 -4 700 18,90000 13.230,00000.
- 323 TEM ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝ. ΝΕΦΡΟΥ Β2 low flux επιφάνειας 1,8 m² τύπου EVAL Τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ 3/2010. Τα φίλτρα να συνοδεύονται από γραμμές κατάλληλες για μηχανήματα NIKISSO DBB-05 33181200 -4 800 18,90000 15.120,00000.
- 324 TEM ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝ. ΝΕΦΡΟΥ Β2 low flux επιφάνειας 1,8 m² τύπου polysulfone-dry Τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ 3/2010. Τα φίλτρα να συνοδεύονται από γραμμές κατάλληλες για μηχανήματα NIKISSO DBB-05 33181200 -4 48 18,90000 907,20000.
- 325 TEM ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝ. ΝΕΦΡΟΥ Β2 low flux επιφάνειας 1,8 m² τύπου Rextrane Τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ 3/2010. Τα φίλτρα να συνοδεύονται από γραμμές κατάλληλες για μηχανήματα NIKISSO DBB-05 33181200 -4 452 18,90000 8.542,80000
- 326 TEM ΛΑΒΙΔΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΡΟΗΣ 33140000 -3 100 1,00000 100,00000.

17. Επειδή, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, οι τεχνικές προδιαγραφές με α/α 318, 319 και 322, κατά το μέρος που ζητάει φίλτρα «τύπου POLYNEPRHON», με α/α 320 και 321 κατά το μέρος που ζητάει φίλτρα «τύπου PEPA», με α/α 323, κατά το μέρος που ζητάει φίλτρα «τύπου EVAL» και με α/α 325, κατά το μέρος που ζητάει φίλτρα «τύπου REXBRANE», που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Α' («Τεχνικές Προδιαγραφές-Ποσότητες») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 50), έτσι όπως είναι διατυπωμένες, περιορίζουν αδικαιολόγητα τον ελεύθερο ανταγωνισμό και εμποδίζουν τη συμμετοχή της στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία. Ειδικότερα, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας εταιρίας:

α) το φίλτρο-μεμβράνη Polyneprhon™ συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας Nipro Corporation, από την οποία παράγεται

αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του W.I.P.O (World Intellectual Property Organization - Παγκόσμιος Οργανισμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας), με αριθμό καταχώρισης 79058228 και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία «DEMO AEBE»,

β) το φίλτρο-μεμβράνη PEPA™ συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας NIKKISO, από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του W.I.P.O, με αριθμό καταχώρισης 710483 και προσφέρεται στην Ελλάδα από την εταιρεία «ΑΡΗΤΗ Α.Ε»,

γ) το φίλτρο-μεμβράνη EVAL™ συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της εταιρείας Kuraray, που ανήκει πλέον στον ιαπωνικό όμιλο Asahi Kasei Medical Co, από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του W.I.P.O, με αριθμό καταχώρισης 009908691 και προσφέρονται στην Ελλάδα από την εταιρεία «ΝΤΙΑΛ Α.Ε.»,

δ) το φίλτρο-μεμβράνη Rexbrane™ συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας Asahi Kasei Medical Co, από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του W.I.P.O, με αριθμό καταχώρισης 004508041 και προσφέρονται στην Ελλάδα από την εταιρεία «Verma Drugs A.E.».

18. Επειδή, το Ευρωπαϊκό Πρότυπο τεχνικών προδιαγραφών EN ISO 86375, δυνάμει του οποίου χορηγείται η σήμανση CE στα φίλτρα, ουδόλως απαιτεί οι μεμβράνες των φίλτρων να έχουν μια συγκεκριμένη χημική σύσταση, ούτε, πολύ περισσότερο, προκρίνει έναν συγκεκριμένο τύπο μεμβράνης έναντι κάποιου άλλου, ο τύπος της συνθετικής μεμβράνης των υπό προμήθεια ειδών, θα έπρεπε να εναπόκειται στην επιλογή του προμηθευτή.

19. Επειδή, οι προαναφερόμενες συνθετικές μεμβράνες φίλτρων, όπως τέθηκαν στην επίμαχη Διακήρυξη, διαθέτουν συγκεκριμένη χημική σύσταση και παραπέμπουν σε κατοχυρωμένες εμπορικές επωνυμίες, χωρίς κάτι τέτοιο να είναι αναγκαίο για την κατά προορισμό χρήση του προϊόντος, καθιστώντας καθόλα προσχηματική τη χρήση της λέξης «τύπου», αντί της λέξης «ισοδύναμο» που απαιτεί η Οδηγία 2014/24/ΕΕ (άρ. 42) και ο Ν. 4412/2016 (άρ. 54).

20. Επειδή η αναγραφή στην επίμαχη Διακήρυξη - εν είδει τεχνικών προδιαγραφών - εμπορικών επωνυμιών, δηλωτικών της προέλευσης από ορισμένες κατασκευάστριες εταιρίες και της διάθεσης των σχετικών ειδών στην αγορά από συγκεκριμένες εταιρίες του προμηθευτικού κλάδου, έχει ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ορισμένοι οικονομικοί φορείς έναντι άλλων και συνιστά, λαμβανομένης υπόψη της κείμενης εθνικής και ενωσιακής νομοθεσίας περί δημοσίων συμβάσεων και περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, περιορισμό όσον αφορά στην ανάθεση της σύμβασης.

21. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή, με το με αρ. πρωτ. 9961/5.10.2017 έγγραφό της, ζητεί από το αρμόδιο Τμήμα Προμηθειών, να τροποποιήσει την επίμαχη Διακήρυξη, απαλείφοντας τους όρους «τύπου POLYNEPRHON», «τύπου PEPA», «τύπου REXBRANE» και «τύπου EVAL» από τις με α/α 318, 319, 320, 321, 322, 323 και 325 Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Α' (σελίδα 50), «[...] έτσι ώστε η περιγραφή των ειδών να εξασφαλίζει την νόμιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης.». Στο ως άνω έγγραφο, διατυπώνεται η πρόθεση της αναθέτουσας αρχής να καθορίσει τις κατηγορίες των ζητούμενων φίλτρων τεχνητού νεφρού, με απλή αναφορά στα γενικά τους χαρακτηριστικά (όπως δηλαδή περιγράφονται και στο Παρατηρητήριο Τιμών (ΠΤ) της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας), χωρίς να εξειδικεύει περαιτέρω τις συνθετικές μεμβράνες των υπό προμήθεια φίλτρων, σε συμμόρφωση προς την κείμενη περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων νομοθεσία και νομολογία.

22. Επειδή, συνεπεία των ανωτέρω, με την αριθμ.180/10.10.2017 Απόφαση του Διοικητού της αναθέτουσας αρχής, αποφασίσθηκε η παράταση της ημερομηνίας διεξαγωγής του οικείου Διαγωνισμού από την 25^η.10.2015, στις 24.11.2017, ώρα 09:00 π.μ, καθώς και η παράταση της καταληκτικής ημερομηνίας για την υποβολή των ηλεκτρονικών προσφορών, ήτοι από την 19^η.10.2017, στις 20.11.2017, ώρα 15:00 μ.μ.

23. Επειδή, τόσο, η Απόφαση περί μετάθεσης της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας υποβολής προσφορών και διεξαγωγής του Διαγωνισμού, όσο και το με αρ. πρωτ. 9961/5.10.2017 έγγραφο της αναθέτουσας αρχής, με το οποίο δόθηκε εντολή για άμεση τροποποίηση της Διακήρυξης, έλαβαν τη δέουσα δημοσιότητα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού- Ε.Σ.Η.ΔΗΣ (συστημικός αριθμός 44108, 2), όμως η Επίμαχη

Διακήρυξη, δεν υπέστη εν τοις πράγμασι καμία τροποποίηση και εξακολουθεί να είναι αναρτημένη στο ανωτέρω πληροφοριακό σύστημα - και στους τρεις (3) συστημικούς αριθμούς (44108, 44108, 1, 44108, 2), που αφορούν στον οικείο Διαγωνισμό – αλλά και στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στην αρχική της μορφή, χωρίς δηλαδή να έχει διενεργηθεί απαλοιφή των επίμαχων όρων.

24. Επειδή, έχει κριθεί ότι δεν είναι νόμιμη η διαδικασία ανάδειξης αναδόχου δημόσιας σύμβασης με βάση Διακήρυξη, οι όροι ή οι τεχνικές προδιαγραφές της οποίας τροποποιήθηκαν ή συμπληρώθηκαν μεταγενέστερα, εφόσον οι συντελεσθείσες τροποποιήσεις/συμπληρώσεις δεν έτυχαν της απαιτούμενης δημοσιότητας κατά παράβαση της ενωσιακής νομοθεσίας περί δημοσίων συμβάσεων, ενώ παράλληλα έχει κριθεί, επίσης, νομολογιακά (ΕλΣυν. ΣΤ Κλιμ. 20/2009), ότι: «[...] Ουσιώδεις θεωρούνται τροποποιήσεις όρων της διακήρυξης που αφορούν στις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια είδους, όπως όταν οι τροποποιήσεις αφορούν σε ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και ιδιότητες του υπό προμήθεια υλικού. Η ως άνω μη τήρηση της νομιμότητας των κανόνων δημοσιότητας και η συνεπεία αυτής, μη επίτευξη της μέγιστης δημοσιότητας του διαγωνισμού είναι ανεπίτρεπτη, διότι πλήττει τις αρχές του ανταγωνισμού, της πρόσβασης στις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και της διαφάνειας και αποτελεί παράβαση ουσιώδους τύπου της διαδικασίας που καθιστά μη νόμιμη όλη τη διαδικασία του διαγωνισμού.».

25. Επειδή γενικώς απαγορεύεται, κατά τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, η παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, με την επιφύλαξη της διαδικασίας διασφάλισης του άρθρου 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, που λαμβάνει χώρα μόνο για λόγους προστασίας της ασφάλειας των ασθενών, στις περιπτώσεις δηλαδή εκείνες, όπου οι αναθέτουσες αρχές κρίνουν ότι τα προϊόντα ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία.

26. Επειδή, κατά το μέρος που στα τεχνικά χαρακτηριστικά των προς προμήθεια ειδών, γίνεται - ως προς τις μεμβράνες των φίλτρων τεχνητού νεφρού - αναφορά της εμπορικής επωνυμίας συγκεκριμένων εταιριών («τύπου POLYNEPRHON», «τύπου PEPA», «τύπου REXBRANE» και

«τύπου EVAL»), οι σχετικοί όροι του Παραρτήματος Α΄ της Διακήρυξης, έχουν τεθεί κατά παράβαση των θεμελιωδών αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διασφάλισης του υγιούς ανταγωνισμού, με αποτέλεσμα να ευνοούνται ορισμένοι οικονομικοί φορείς έναντι άλλων, ενώ ουδέποτε τροποποιήθηκαν ή συμπληρώθηκαν με τις δέουσες διατυπώσεις δημοσιότητας.

27. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρία, αλλά και κάθε άλλος ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας, που εμπορεύεται φίλτρα, τα οποία διαθέτουν συνθετική μεμβράνη με σήμανση CE κατά το Ευρωπαϊκό Πρότυπο τεχνικών προδιαγραφών EN ISO 86375 και που πληρούν τις προδιαγραφές της υπ΄ αριθμ. 3/2010, Διακήρυξης της Ε.Π.Υ, στην οποία και παραπέμπει ευθέως η επίμαχη Διακήρυξη ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές των επίμαχων ειδών, δεν δύναται να συμμετάσχει στον οικείο Διαγωνισμό, καθόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές (σελ. 50 της Διακήρυξης), όπως αναλύθηκαν ανωτέρω στη σκέψη 16 της παρούσας, εξακολουθούν να υφίστανται στη Διακήρυξη, ανεξάρτητα από το γεγονός ότι, παρατάθηκε η ημερομηνία διεξαγωγής του Διαγωνισμού και η καταληκτική προθεσμία υποβολής των προσφορών (24.11.2017 και 20.11.2017 αντίστοιχα).

28. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

Διά ταύτα

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει εν όλω την προσβαλλόμενη Διακήρυξη.

Διατάσσει την επιστροφή του προσκομισθέντος Παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη στις 19.10.2017.

Ο Πρόεδρος του 4^{ου} Κλιμακίου Η Γραμματέας του 4^{ου} Κλιμακίου

Ιωάννης Κίτσος

Μελπομένη Τσιαλαφούτα