

Η

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

1^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 28^η Σεπτεμβρίου 2018 με την εξής σύνθεση:
Ειρήνη Αψοκάρδου - Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια, και Ευαγγελία Μιχολίτση, Μέλη (αρ. 1/2018 Απόφαση Ολομέλειας Α.Ε.Π.Π. – Θέμα 4ο).

Για να εξετάσει την από 20.08.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) – Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/849/21.08.2018 της (εφεξής προσφεύγουσα), με έδρα στο..., Αττικής, οδός....., αριθ....., όπως εκπροσωπείται νόμιμα,

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «Παπαγεωργίου» (εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στη Νέα Ευκαρπία Θεσσαλονίκης, Περιφερειακή Οδός Θεσσαλονίκης, όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση της με αρ. 518/26-7-2018 (θέμα 26ο) απόφασης του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής κατά το σκέλος που με αυτήν εγκρίθηκε το από 23-7-2018 β' πρακτικό της επιτροπής αξιολόγησης τεχνικών προσφορών και έγινε αποδεκτή η προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία..... στον διαγωνισμό για την προμήθεια αυτόματου συστήματος ταχείας ταυτοποίησης μικροβίων για τις ανάγκες του Μικροβιολογικού Τμήματος της αναθέτουσας αρχής και να επιστραφεί το κατατεθέν παράβολο.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή
Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

Αριθμός απόφασης: 874/2018

1. Επειδή για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 887,09 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 229655541958 1019 0037, εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων (ΓΓΠΣ) του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη « ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ», και την από 20-8-2018 απόδειξη πληρωμής του στην Alpha Bank).

2. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με την υπ' αρ. πρωτ. 2 Θ/2017 διακήρυξη, προκήρυξε Ανοικτό Ηλεκτρονικό Διαγωνισμό, για την προμήθεια αυτόματου συστήματος ταχείας ταυτοποίησης μικροβίων (CPV: 33141625-7), συνολικού προϋπολογισμού 177.419,35 ευρώ χωρίς ΦΠΑ, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής.

3. Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε την 23-11-2017 στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ. 17PROC002290284, καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ 50306.

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016.

5. Επειδή στο διαγωνισμό συμμετείχαν η προσφεύγουσα και η εταιρεία με την επωνυμία..... έχοντας υποβάλει τις με αριθ. 83301 και 84345 προσφορές τους αντίστοιχα.

6. Επειδή η Επιτροπή Αξιολόγησης του Διαγωνισμού συνεδρίασε την 9-1-2018, και εξέδωσε Πρακτικό σύμφωνα με το οποίο : «...*Κατόπιν λεπτομερούς εξέτασης των τεχνικών προσφορών, ως προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού, η επιτροπή διαπίστωσε ότι: **ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ**3. Στην προδιαγραφή **10** ζητείται «να διαθέτει βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και μύκητες». Η εταιρεία δηλώνει συμμόρφωση παραπέμποντας στη δήλωση της (σελ 18) ότι διαθέτει βιβλιοθήκη*

IVD με 2.400 είδη χωρίς να αποδεικνύεται όμως πουθενά ποιά είναι αυτά καθώς δεν έχει κατατεθεί πιστοποιητικό με την λίστα ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών. Οι μόνες πληροφορίες των ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών αναφέρονται στη σελίδα 15 της τεχνικής περιγραφής, όπου στον πίνακα δε συμπεριλαμβάνονται τα μυκοβακτηρίδια και οι νοκάρδιες. Επιπλέον η ίδια η εταιρεία δίνει την πληροφορία στο διαδίκτυο στο link:..... ότι η προσφερόμενη βάση δεδομένων δεν παρέχει CE IVD μεταξύ άλλων για Μυκοβακτηρίδια και τους νηματοειδείς μύκητες και για αυτά απαιτούνται πρόσθετες βάσεις δεδομένων που προορίζονται όμως για ερευνητική χρήση. Τα συγκεκριμένα είδη μικροοργανισμών προκαλούν πολύ σοβαρές λοιμώξεις και είναι ήδη δύσκολο να ταυτοποιηθούν με τις υπάρχουσες μεθόδους. Συνεπώς, δεν καλύπτεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή.... 5. Στην τεχνική προδιαγραφή 14 ζητείται «το συνολικό σύστημα με τη βάση δεδομένων και τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς κατά IVD-CE». Η εταιρεία δηλώνει συμμόρφωση παραπέμποντας στην σελ. 3, 12, 31, 42, 43 του εντύπου παραθέτοντας πληροφορίες από τις οποίες δεν προκύπτει ότι για τη βάση δεδομένων παρέχεται έγκυρο πιστοποιητικό με τη λίστα ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών. Επιπροσθέτως, στη σελίδα 33 της τεχνικής περιγραφής του εντύπου αναφέρεται ότι η βιβλιοθήκη του προσφερόμενου μηχανήματος δε περιέχει μυκοβακτηρίδια και νοκάρδια, τα οποία όμως ζητούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού. Επιπλέον, σχετικά με την ταυτοποίηση μυκήτων, νοκαρδιών και μυκοβακτηριδίων χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια (Acetonitrile και φορμικό οξύ) για τα οποία όμως δεν έχει κατατεθεί πιστοποιητικό CE IVD και ως εκ τούτου δεν καλύπτεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή. Κατόπιν των ανωτέρω η επιτροπή κρίνει ότι η τεχνική προσφορά της εταιρίας..... παρουσιάζει ουσιώδεις αποκλίσεις ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και θα πρέπει να απορριφθεί. **ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ.....**: Για το προσφερόμενο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης μικροβίων ... του οίκου....., η τεχνική προσφορά της καλύπτει πλήρως τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και βαθμολογείται **ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ 104,05»**

7. Επειδή σύμφωνα με την απόφαση υπ' αριθ. 513/10-5-2018 Θέμα 5^ο του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής, εγκρίθηκε το παραπάνω Πρακτικό για τον έλεγχο των δικαιολογητικών και την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των εταιρειών. Το παραπάνω Πρακτικό και η απόφαση με αριθ. 513/10-5-2018 κοινοποιήθηκαν στους δύο διαγωνιζόμενους οικονομικούς φορείς την 23-5-2018, μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού.

8. Επειδή κατά της ως άνω Απόφασης ασκήθηκε από την η από 30.05.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) – Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/514/6.6.2018, εφ' ης εκδόθηκε η με αριθ. 538/2018 απόφαση ΑΕΠΠ (3^ο Κλιμάκιο) με την οποία αποφασίστηκε μεταξύ άλλων ότι : «...Συνεπώς, σύμφωνα με τα ανωτέρω, από τα προσκομιζόμενα από την προσφεύγουσα αποδεικτικά στοιχεία για την πλήρωση της προδιαγραφής 10 προκύπτει ότι πράγματι αφήνουν ένα περιθώριο ασάφειας για την οποία η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει διευκρίνιση αναφορικά με την συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, δυνάμει του άρθρου 102 παρ. 4 του Ν.4412/2016, ενώ σε περίπτωση που η διαπιστωθείσα ασάφεια δύναται να οδηγήσει σε απόρριψη της προσφοράς, η αναθέτουσα οφείλει να απευθύνει σχετικό ερώτημα αιτούμενη διευκρινίσεων από την προσφεύγουσα προς άρση της ασάφειας και κάθε σχετικής αμφιβολίας δυνάμει της παρ. 5 του άρθρου 102 του Ν.4412/2016, δεδομένου μάλιστα ότι σε αυτή την περίπτωση το αίτημα διευκρινίσεων δεν θα παρείχε, στα πλαίσια τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης, οιονδήποτε αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στο συγκεκριμένο υποψήφιο, ... Κατ' αυτόν τον τρόπο η προσφορά της δεν υποβλήθηκε πάσχοντας από αθεράπευτη πλημμέλεια, που δεν μπορεί να αποσαφηνιστεί με αίτημα παροχής διευκρινίσεων κατά την έννοια του άρθρου 102 του Ν. 4412/2016 εκ μέρους της αναθέτουσας, ενώ πολλώ δε μάλλον, η απόρριψη της προσφοράς της των προαναφερθέντων πλημμελειών της προσκρούει στην παρ. 5 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016. Ως εκ τούτου, ο τρίτος προβαλλόμενος λόγος της προσφυγής γίνεται δεκτός ως βάσιμος..... Επειδή, όσον αφορά στον πέμπτο λόγο της προδικαστικής προσφυγής ως προς

τις αποδιδόμενες πλημμέλειες στην κατατεθείσα από την προσφεύγουσα εταιρεία προσφορά, κατά παράβαση της περιγραφής 14 ...Λεκτέα είναι τα ακόλουθα.... Συνεπώς, προκύπτει ότι ...καλύπτεται πλήρως η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή και κακώς η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας και συνεπώς ο λόγος αυτός της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός»

9. Επειδή κατόπιν τούτων η αναθέτουσα αρχή ζήτησε από την εταιρεία..... την 12-7-2018 μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού διευκρινήσεις επί της υποβληθείσας προσφοράς της ως εξής : «...προκειμένου το νοσοκομείο να προσαρμοστεί στην υπ. αρ. 538/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ και να αξιολογήσει την προσφορά σας, παρακαλούμε για την παροχή των παρακάτω διευκρινήσεων, εντός επτά ημερών.: * Υποβολή σαφούς δήλωσης με το προσφερόμενο σύστημα όπου θα περιλαμβάνεται το ακριβές όνομα και ο τύπος του συστήματος, ο κωδικός του προσφερομένου συστήματος (part number), και υποβολή έγκυρου πιστοποιητικού CE/IVD για το συγκεκριμένο σύστημα. * Υποβολή διευκρινήσεων σχετικά με το αποδεικτικό έντυπο CE/IVD για τη βάση δεδομένων με τους ταυτοποιούμενους μικροοργανισμούς (μυκοβακτηρίδια νοκάρδιες. Νηματώδεις μύκητες) . * Υποβολή διευκρινήσεων όσον αφορά την λίστα των θρεπτικών υλικών. Ειδικότερα διευκρινίστε εάν είναι περιοριστική στα συγκεκριμένα είδη αλλά από όλους τους προμηθευτές ή υπάρχει τεκμηριωμένη δυνατότητα χρήσης και άλλων υλικών ανεξαρτήτως προμηθευτού όπως το MSA? * Υποβολή διευκρινήσεων όσον αφορά το έντυπο CE/IVD για τα αντιδραστήρια Formic Acid που προτείνεται η χρήση του για οργανισμούς με πιο ισχυρό κυτταρικό τοίχωμα (σελ 25 του εντύπου) καθώς και των απαιτούμενων αντιδραστηρίων για τα Μυκοβακτηρίδια. * Επίσης παρακαλούμε προς διευκόλυνση της επιτροπής, για την Υποβολή εντύπου προσφερόμενων ειδών που συμπεριλαμβάνονται στην οικονομική σας προσφορά χωρίς τιμές.»

10. Επειδή σε απάντηση του παραπάνω ηλεκτρονικού εγγράφου της αναθέτουσας αρχής η εταιρεία..... ανάρτησε την 19-7-2018 στην «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού ηλεκτρονικά αρχεία με τον τίτλο

«Απάντηση αιτήματος διευκρινήσεων signed», «... Lib ... IVD Species», «Release Notes ... IVD Library ... en H», «Species List MBT Mycobacteria IVD Library 1 (... MSPs) CH», «MBT Filamentous Fungi Library» και «MBT version May 2016 for Emile».

11. Επειδή στο από 19-7-2018 απαντητικό της έγγραφο που κοινοποιήθηκε ως άνω στην αναθέτουσα αρχή, η εταιρεία..... αναφέρει ότι: «1) Δήλωση για το σύστημα, που θα περιλαμβάνεται το ακριβές όνομα, τύπος του συστήματος, ο κωδικός του (part number) και έγκυρο πιστοποιητικό CE/IVD. Απάντηση: Σας δηλώνουμε ότι ο προσφερόμενος τύπος είναι το "IVD (για το ανωτέρω σύστημα αναφέρεται και το Catalogue number:...,... 2) Διευκρινίσεις σχετικά με το αποδεικτικό έντυπο CE/IVD για τη βάση δεδομένων για τους ταυτοποιημένους μικροοργανισμούς. Απάντηση: Έχουν κατατεθεί στην τεχνική μας προσφορά τα πιστοποιητικά CE/IVD για τις βάσεις δεδομένων με τους ταυτοποιημένους μικροοργανισμούς: - MBT Compass IVD: >2.428 μικροοργανισμοί, πληθυσμός υπερδιπλάσιος του ανταγωνιστικού μηχανήματος - MBT Mycobacteria IVD: 164 μυκοβακτηρίδια Σας επισυνάπτουμε, με βάση και την τελευταία παράκληση, για διευκόλυνση της επιτροπής, τις σχετικές λίστες των μικροοργανισμών, σε 4 πρώτα συνημμένα αρχεία (κυρίως λίστα 2017 μικροοργανισμών και ανακοίνωση (release), για επιπλέον μικροοργανισμούς πέραν της λίστας, και λίστα μυκοβακτηριδίων και λίστα νηματωδών μυκήτων). 3) Διευκρινίσεις για τη λίστα των θρεπτικών υλικών Απάντηση: Με την προσφορά μας, σας υποβάλλαμε μια λίστα επικυρωμένων (validated) θρεπτικών υλικών για το IVD (που σημειωτέον συνεχώς εμπλουτίζεται). Όμως η χρήση θρεπτικών υλικών στο εργαστάσιο θρεπτικά υλικά, αλλά μπορεί να δουλέψει χωρίς καμία απολύτως επίπτωση στην ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων με όλα τα θρεπτικά υλικά που, είτε προσφέρονται από άλλους προμηθευτές (επικυρωμένα ή μη), είτε που ήδη χρησιμοποιείτε στο εργαστήριο, συμπεριλαμβανομένου του MSA (Manifold Salt Agar). Εν κατακλείδι, το προσφερόμενο σύστημα IVD είναι το μόνο πραγματικά ΑΝΟΙΚΤΟ σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών στην αγορά (με την μέθοδο....). Το ότι τα θρεπτικά υλικά δεν επηρεάζουν την ταυτοποίηση των μικροοργανισμών αναφέρεται στην παραπομπή της σελίδας

23 του εντύπου, ενώ η χρήση θρεπτικών υλικών άλλων κατασκευαστών χωρίς πρόβλημα, στο προσφερόμενο σύστημα IVD ... της ... έχει τεκμηριωθεί σε διάφορες μελέτες, όπως π.χ.: - *Journal of Microbiological Methods* 2017, *Identification of microorganisms grown on chromogenic media by ... MS - Clinical Microbiology Newsletter, Vol....., Nr.....,.....: Review of the Verification and Implementation Process for MS for Organism Identification - Journal of Clinical Microbiology,..... Effects of Solid-Medium Type on Routine Identification of Bacterial Isolates by use of MS...4) Διευκρινίσεις για το έντυπο CE/IVD για τα αντιδραστήρια....., που προτείνετε για οργανισμούς με πιο ισχυρό τοίχωμα ή για μυκοβακτηρίδια Απάντηση: Για όλες τις ταυτοποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών των μυκοβακτηριδίων και μικροοργανισμών με πιο ισχυρά των συνηθισμένων τοιχώματα, χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο “IVD Matrix HCCA” (με βάση το...) της ... P/N.... Για το παρόν αντιδραστήριο, έχει κατατεθεί στην τεχνική μας προσφορά το σχετικό πιστοποιητικό CE/IVD. 5) Προσφερόμενα είδη στην οικονομική μας προσφορά Απάντηση: Το προσφερόμενο αυτόματο σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών σας προσφέρεται ως σύνολο, με μία συνολική τιμή, χωρίς να αναφέρονται τα επιμέρους. Όμως για διευκόλυνσή σας, σας ενημερώνουμε ότι περιλαμβάνει τα εξής: - IVD ...System -IVD (βάση δεδομένων >2.428 είδη) - MBT *Mycobacteria IVD - MBT Filamentous Fungi - MBT* (πρόγραμμα στατιστικής και επιδημιολογικής ανάλυσης και δυνατότητα δημιουργίας ανοικτής βάσης δεδομένων – βλ. 5ο συνημμένο αρχείο) - Υπολογιστής, data system, barcode scanner, αρχικά αναλώσιμα-αντιδραστήρια, λογισμικό για σύνδεση με σύστημα αντιβιογράμματος επιλογής σας και LIS. 6) Διάφορα σημεία και επισημάνσεις για την αξιολόγηση της προσφοράς μας Υπογραμμίζουμε μερικά σημεία που υπερέχει το προσφερόμενο από την εταιρεία μας μηχανήμα IVD ... της ...»*

12. Επειδή η Επιτροπή Αξιολόγησης του Διαγωνισμού συνεδρίασε εκ νέου την 23-7-2018, προκειμένου να επαναξιολογήσει την τεχνική προσφορά της εταιρείας....., και εξέδωσε Πρακτικό Β΄ σύμφωνα με το οποίο αφού εξέτασε : «...6) Την υπ.αρ.538/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ με την οποία γίνεται δεκτή η ανωτέρω προδικαστική προσφυγή και ακυρώνεται η υπ'αριθμ.513η/10.05.2018

(θέμα 5ο) απόφασή του ΔΣ του νοσοκομείου. 7) Τις από 19/07/2018 διευκρινιστικές επιστολές της εταιρίας....., οι οποίες στάλθηκαν σε απάντηση ερωτημάτων του νοσοκομείου όπου δηλώνεται ότι τελικώς το προσφερόμενο μηχάνημα είναι το IVD ... με part.number:.... Επιπροσθέτως, κατατέθηκαν : α) λίστες των ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών συμπεριλαμβανομένων μυκοβακτηριδίων και νηματωδών μυκήτων, β) δήλωση ότι η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων δεν περιορίζεται στη χρήση των επικυρωμένων θρεπτικών υλικών (όπως στην κατατεθείσα προσφορά αναφέρουν) από το εργοστάσιο αλλά δύναται να χρησιμοποιηθούν όλα τα άλλα θρεπτικά υλικά, συμπεριλαμβανομένου και του MSA, γ) διευκρίνηση ότι για τις ταυτοποιήσεις μικροοργανισμών όπως τα μυκοβακτηρίδια κ.α. χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο IVD Matrix HCCA (με βάση το...). δ) τα επιμέρους είδη του προσφερόμενου συστήματος, που δεν είχαν αναφερθεί αναλυτικά στην κατατεθείσα προσφορά. Ωστόσο η συμμόρφωση σε ορισμένα σημεία και προδιαγραφές της διακήρυξης, προκύπτει από τις δηλώσεις και τις αναγκαίες διευκρινήσεις του ίδιου του υποψήφιου προμηθευτή. Έχοντας υπόψη όλα τα ανωτέρω, η επιτροπή αποφαινεται τα ακόλουθα: Σε συμμόρφωση με την υπ' αρ. 538/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ και κατόπιν των διευκρινήσεων που δόθηκαν, γίνεται αποδεκτή η τεχνική προσφορά της εταιρίας..., με κάθε επιφύλαξη ως προς την συμμόρφωση των δηλώσεών της και βαθμολογείται ως κάτωθι:....
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ 101,05...»

13. Επειδή σύμφωνα με την προσβαλλόμενη απόφαση υπ' αριθ. 518/26-7-2018 Θέμα 26^ο του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής, εγκρίθηκε το παραπάνω Πρακτικό Β' «*σχετικά με την επαναξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας....., σε συμμόρφωση της υπ' αριθ. 538/2018 απόφασης της ΑΕΠΠ*». Το Πρακτικό Β' και η απόφαση με αριθ. 518/26-7-2018 κοινοποιήθηκαν στους δύο διαγωνιζόμενους οικονομικούς φορείς την 8-8-2018, μέσω της «*επικοινωνίας*» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού και αναρτήθηκαν αυθημερόν στην κεντρική του σελίδα.

14. Επειδή την επομένη 9-8-2018 η προσφεύγουσα ζήτησε από την αναθέτουσα αρχή με το υπ' αριθ. 2018.985 έγγραφό της μέσω της

«επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, να της κοινοποιηθούν τα αναφερόμενα στην σκέψη 12 έγγραφα που κατέθεσε η εταιρεία των οποίων δεν είχε «λάβει γνώση καθώς αποτελούν στοιχεία τεχνικής προσφοράς που κατατέθηκαν εκ των υστέρων.» Την 10-8-2018 η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε στην προσφεύγουσα μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, τα έγγραφα που αναφέρονται στην σκέψη 10 πλην του εγγράφου με τον τίτλο «Απάντηση αιτήματος διευκρινήσεων signed» με τις από 19-7-2018 διευκρινήσεις της.

15. Επειδή την 14-8-2018 η προσφεύγουσα ζήτησε από την αναθέτουσα αρχή με το υπ' αριθ. 2018.991 έγγραφό της μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, να της κοινοποιηθούν «...τα αναφερόμενα στο πρακτικό έγκρισης για τα οποία δεν έχουμε λάβει γνώση καθώς αποτελούν στοιχεία τεχνικής προσφοράς που κατατέθηκαν εκ των υστέρων• Οι από 17/09/2018 διευκρινιστικές επιστολές της εταιρείας....., οι οποίες στάλθηκαν σε απάντηση ερωτημάτων του Νοσοκομείου όπου δηλώνεται ότι τελικώς το προσφερόμενο μηχάνημα είναι το IVD ... με part number ... και • Τα επιμέρους είδη του προσφερόμενου συστήματος, που δεν είχαν αναφερθεί αναλυτικά στην κατατεθείσα προσφορά..». Η αναθέτουσα αρχή την 17-8-2018, κοινοποίησε στην προσφεύγουσα μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο «Απάντηση αιτήματος διευκρινήσεων signed» με το από 19-7-2018 απαντητικό έγγραφο της εταιρείας που παρατίθεται στην σκέψη 11.

16. Επειδή κατά της απόφασης με αριθ. 518/26-7-2018 κατατέθηκε η υπό κρίση προσφυγή νόμιμα και εμπρόθεσμα μέσω της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού την 20-8-2018, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου, και κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ αυθημερόν από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

17. Επειδή την 21-8-2018 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη, στο άρθρ. 365 παρ. 1 περ. (α) του ν. 4412/20169 και στο άρθρ. 9 παρ. 1 περ. (α) του ΠΔ 39/2017, κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής, προς την..., με μήνυμα μέσω της «*Επικοινωνίας*» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού.

18. Επειδή με το υπ' αριθ. πρωτ. 38414/24-8-2018, το οποίο κοινοποιήθηκε αυθημερόν στους διαγωνιζόμενους φορείς μέσω της «*Επικοινωνίας*» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού η αναθέτουσα αρχή γνωστοποίησε την αναβολή της αποσφράγισης των οικονομικών προσφορών που είχε αρχικά προγραμματιστεί για την 5-9-2018.

19. Επειδή την 31-8-2018, η αναθέτουσα αρχή με ηλεκτρονικό μήνυμα, κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ τις απόψεις της επί της προσφυγής, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρ. 365 παρ. 1 υποπαρ. β του Ν. 4412/2016 και 9 παρ. 2 περ. β του ΠΔ 39/2017, με συνημμένο το από 28-8-2018 «*Υπόμνημα*» της ... όπου υποστηρίζεται ότι η προδικαστική προσφυγή είναι εκπρόθεσμη επειδή κατατέθηκε την 21-8-2018.

20. Επειδή η υπό εξέταση προσφυγή εισάγεται ενώπιον του 1^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346, παρ. 1, 360, και 366 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, και 15 του ΠΔ 39/2017, κατόπιν της με αριθ. 1136/2018 πράξης της Προέδρου του 1^{ου} Κλιμακίου, «*περί ορισμού εξέτασης της προσφυγής και εισηγητή*».

21. Επειδή η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον άμεσο προσωπικό και ενεστώς για την άσκηση της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής ως μία εκ των δύο συμμετεχουσών εταιρειών με αποδεκτές προσφορές στον διαγωνισμό, και με την υψηλότερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, που εύλογα προσδοκά να της ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και ως εκ τούτου επιδιώκει την ακύρωση της προσβαλλόμενης ως προς την αποδοχή της συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας, επικαλούμενη άμεση βλάβη από την προσβαλλόμενη πράξη, η οποία, κατά τους ισχυρισμούς της, παραβιάζει τους κανόνες που αφορούν στις διαδικασίες ανάθεσης. Ειδικότερα, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά, η ιδιότητα της προσφεύγουσας ως διαγωνιζόμενης που η προσφορά της έχει κριθεί

παραδεκτή, έχει έννομο συμφέρον να αιτείται τον αποκλεισμό από την συνέχεια της διαγωνιστικής διαδικασίας άλλου συνδιαγωνιζόμενου (πρβλ. ενδεικτικά ΣΤΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣΤΕ Ολομ. 280/96, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 846- 7). Ως ζημία η οποία θεμελιώνει το έννομο συμφέρον προς παροχή δικαστικής ή έννομης προστασίας νοείται και η παράνομη συμμετοχή τρίτου στο διαγωνισμό (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 1216/2006, πρβλ ΕΑ ΣΤΕ 512/2002, 517/2001). Επομένως, η προσφεύγουσα θεμελιώνει το έννομο συμφέρον της για την άσκηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής.

22. Επειδή με τον δεύτερο λόγο της προσφυγής, η προσφεύγουσα, ισχυρίζεται ότι «**Στη τεχνική προδιαγραφή 14** (σελ. 35 της Διακήρυξης) ζητείται όπως το συνολικό σύστημα με τη βάση δεδομένων και τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς κατά CE-IVD. Για την διαδικασία ταυτοποίησης των Μυκοβακτηριδίων όπως αναφέρει ο κατασκευαστής οίκος (βλ.....) απαιτείται η χρήση του πρωτοκόλλου MycoEX : «*The ... Mycobacteria software module integrates the mycobacteria workflow for samples that have been prepared using the MycoEX method*». Δηλαδή το λογισμικό ... για Μυκοβακτηρίδια ενσωματώνει τη ροή εργασίας δειγμάτων που έχουν ετοιμαστεί προς ανάλυση από το σύστημα με τη μέθοδο MycoEX. Οι κωδικοί αντιδραστηρίων όμως για τη μέθοδο αυτή ούτε έχουν αναφερθεί στη τεχνική προσφορά ούτε έχουν κατατεθεί τα αντίστοιχα πιστοποιητικά CE -IVD ως θα όφειλε η εταιρεία καθώς είναι ξεκάθαρα από τον κατασκευαστή οίκο ότι απαιτείται η χρήση τους για την ανάλυση από το σύστημα αυτής της ομάδας μικροοργανισμών (Μυκοβακτηρίδια) και που ζητούνται στην προδ. 10 σελ. 35 της Διακήρυξης. Στην διεθνή βιβλιογραφία (Προσκομίζεται άρθρο των J. A. O'Connor, a M. Lynch-Heafy, b D. Corcoran, b B. O'Reilly, b J.O'Mahony, a B. Luceya «*Improved Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight Mass Spectrometry (... MS)-Based Identification of Mycobacterium spp. by Use of a Novel Two-Step Cell Disruption Preparatory Technique*».) παρουσιάζεται η μέθοδος MycoEx, όπου ξεκάθαρα φαίνεται η χρήση πολλαπλών αντιδραστηρίων όπως: • Ethanol, • Acetonitrile, • Zirkonia/ Silica beads, • 70% Formic

acid και • *HCCA Matrix*. Μόνο όμως για το τελευταίο αντιδραστήριο *HCCA Matrix*, έχει κατατεθεί από την προαναφερθείσα συνυποψήφια μας πιστοποιητικό CE -IVD, ενώ για όλα τα υπόλοιπα δεν κατατέθηκε ούτε στην αρχική τεχνική προσφορά της αλλά ούτε και σε εκ των υστέρων κατάθεση επιπλέον στοιχείων και είναι πρόδηλο ότι δεν καλύπτεται η προδιαγραφή, η οποία απαιτούσε το συνολικό σύστημα, με τη βάση δεδομένων και τα αντιδραστήρια, (να) είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς κατά CE-1VD. Το ίδιο ισχύει και τα αντιδραστήρια για τη διαδικασία ανάλυσης Νηματοειδών Μυκήτων (*Filamentous fungi*) όπου με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία (Βλ. προσκομιζόμενο δημοσιευθέν άρθρο των Bettina Schiilthess, Raphael Ledermann, Foroiihar Mantlet, Andrea Zbinden, * Guido V. Bloemberg, Erik C. Boitger, Michael Hombach «Use of the for Identification of Molds in the Clinical Mycology Laboratory», όπου αναφέρεται στη σελ 2 παράγραφο με τίτλο "Sample preparation forMS" η διαδικασία με τα αντιδραστήρια που απαιτούνται και που αποδεικνύει τον ισχυρισμό μας) το πρωτόκολλο προετοιμασίας δείγματος απαιτεί *Formic acid*, *HCCA* και *Acetonitrile-2.5% trifluoroacetic acid*, που δεν προσφέρονται στη τεχνική προσφορά και δεν κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά CE-IVD. Εν προκειμένω δεν τίθεται ζήτημα άρσης ασαφειών μετά την κατάθεση των συμπληρωματικών εντύπων αλλά ουσιαστικά επιβεβαίωσης της μη πλήρωσης των προδιαγραφών 10 και 14 που κατά παράβαση των όρων της διακήρυξης και της διαμορφωθείσας νομολογίας οδήγησαν στην βαθμολόγηση της προσφοράς της συνυποψήφιας εταιρίας ».

23. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της, αναφέρει επί του δεύτερου λόγου της προσφυγής ότι « 2. Για το δεύτερο σημείο σχετικά με την κάλυψη της προδιαγραφής 14 προκύπτει ότι για την ταυτοποίηση των μυκοβακτηριδίων και νηματωδών μυκήτων είναι απαραίτητη συγκεκριμένη επεξεργασία που περιλαμβάνει και άλλα αντιδραστήρια για τα οποία δεν έχουν κατατεθεί πιστοποιητικά CE IVD και όχι μόνο το IVD Matrix HCCA όπως ισχυρίζεται η εταιρεία....»

24. Επειδή στο άρθ. 367 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «*Διαδικασία λήψης απόφασης συνέπειες αποφάσεων ΑΕΠΠ*» ορίζεται ότι : « 1. Η ΑΕΠΠ αποφαίνεται 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 μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής. 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. 3. Οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις αποφάσεις της ΑΕΠΠ. 4. Οι αποφάσεις της ΑΕΠΠ υπόκεινται αποκλειστικά στα ένδικα βοηθήματα που προβλέπονται στον Τίτλο 3 του παρόντος Βιβλίου.» Στο δε άρθ. 362 με τον τίτλο «*Άσκηση προσφυγής - Άσκηση παρέμβασης*» ορίζεται ότι : «...4. Δεν επιτρέπεται η άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά απόφασης της ΑΕΠΠ, η οποία δέχεται εν όλω ή εν μέρει προσφυγή άλλου προσώπου.» Περαιτέρω, στο άρθ. 372 με τον τίτλο «*Δικαστική προστασία στο πεδίο που προηγείται της σύναψης της σύμβασης*» ορίζεται ότι « 1. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει την αναστολή της εκτέλεσης της απόφασης της ΑΕΠΠ και την ακύρωσή της ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής, με τριμελή σύνθεση, το οποίο αποφαίνεται αμετακλήτως. Δικαίωμα άσκησης των ίδιων ενδίκων βοηθημάτων έχει και η αναθέτουσα αρχή αν η ΑΕΠΠ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή..... »

25. Επειδή, ανεξαρτήτως της βασιμότητας του δεύτερου λόγου της προσφυγής και της ορθότητας των επ' αυτού απόψεων της αναθέτουσας αρχής, ο δεύτερος λόγος της προσφυγής είναι απαράδεκτος επειδή η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, και η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι η τεχνική προσφορά της συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας δεν συμμορφώνεται και δεν εκπληρώνει την τεχνική προδιαγραφή 14. Όμως, όπως ρητώς και σαφώς

Αριθμός απόφασης: 874/2018

προκύπτει από την με αριθ. 538/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ (3^ο Κλιμάκιο), επί προηγούμενης προσφυγής της συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας, έχει ήδη αντιθέτως κριθεί ότι *«καλύπτεται πλήρως η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή και κακώς η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας»* (παραπάνω σκέψη 8). Δοθέντος του ότι αφενός οι αναθέτουσες αρχές οφείλουν κατά δέσμια αρμοδιότητα να συμμορφώνονται με τις αποφάσεις της ΑΕΠΠ, και αφετέρου ότι η ίδια η ΑΕΠΠ δεσμεύεται από τις αποφάσεις της με εξαίρεση την περίπτωση που μεσολαβήσει μεταβολή του κρίσιμου καθεστώτος στο οποίο βασίστηκε η εκάστοτε απόφαση (βλ. ΕΑ ΣτΕ 54/2018), δεν δύναται να προβληθεί παραδεκτά ισχυρισμός κατά του διατακτικού απόφασης ΑΕΠΠ. Συνεπώς, σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο, απαραδέκτως ασκείται η υπό κρίση προσφυγή κατά το μέτρο που στρέφεται κατά της με αριθ. 538/2018 απόφασης ΑΕΠΠ με την οποία έχει γίνει δεκτή η προσφυγή της συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας και κρίθηκε ότι εκπληρώνεται η τεχνική προδιαγραφή 14 καθώς και διότι, εν προκειμένω, αμφισβητείται η απόφαση 538/2018 της ΑΕΠΠ επί κριθέντος θέματος δηλαδή την εκπλήρωση της τεχνικής προδιαγραφής 14 από την συνδιαγωνιζόμενη εταιρεία.

Όπως ρητά προβλέπεται στο άρθ. 367 παρ. 4, οι αποφάσεις της ΑΕΠΠ προσβάλλονται μόνο ενώπιον των Δικαστηρίων καθώς σαφώς κατά τον νόμο *«υπόκεινται αποκλειστικά στα ένδικα βοηθήματα που προβλέπονται στον Τίτλο 3 του παρόντος Βιβλίου»*, αποκλεισμένης συνεπώς της εξέτασης με νέα προδικαστική προσφυγή συγκεκριμένου ισχυρισμού και λόγου που έχει ήδη κριθεί με προγενεστερώς εκδοθείσα απόφαση της ΑΕΠΠ επί προηγούμενης προδικαστικής προσφυγής ενώπιόν της. Επομένως, εφόσον η προσφεύγουσα (ή η αναθέτουσα αρχή) ήθελε αμφισβητήσει την με αριθ. 538/2018 προγενέστερη απόφαση της ΑΕΠΠ και ειδικά την εκπλήρωση της τεχνικής προδιαγραφής 14 από την εταιρεία...., όφειλε όπως ασκήσει σχετική προσφυγή κατ' αυτής ενώπιον του αρμοδίου Δικαστηρίου κατ' άρθ. 372 παρ. 1 του ν. 4412/2016. Συνεπώς, για τους παραπάνω λόγους απορρίπτεται ως απαράδεκτος ο δεύτερος λόγος της προσφυγής κατά της ήδη κριθείσας

εκπλήρωσης της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής 14, η οποία अपαραδέκτως προσβάλλεται με την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή.

26. Επειδή με τον πρώτο λόγο της προσφυγής, η προσφεύγουσα, επικαλούμενη τα νέα έγγραφα τεχνικής προσφοράς που κατέθεσε η εταιρεία... σε απάντηση του αιτήματος της αναθέτουσας αρχής προς παροχή διευκρινήσεων επί της τεχνικής προδιαγραφής 10, σε συμμόρφωση με την 538/2018 απόφαση ΑΕΠΠ (3^ο Κλιμάκιο), ισχυρίζεται ότι «Στην προδιαγραφή 10 της Διακήρυξης (σελ. 35) ζητείται όπως το προμηθευόμενο σύστημα «διαθέτει βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram Θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες ζύμες και μύκητες». Από τα κατατεθειμένα έντυπα α) όνομα αρχείου *Fungi Library*, επικεφαλίδα έντυπου ... *Filamentous Fungi library* ... REF και β) όνομα εντύπου *Release Notes*, επικεφαλίδα εγχειριδίου ... *IVD library* REF ... της ... που προσκόμισε η συνυποψήφια εταιρία μετά από αίτηση της καθής αναθέτουσας αρχής, προκύπτει ότι η βάση δεδομένων με κωδικό REF για *Filamentus Fungi* (νηματοειδής μύκητες) που κατατέθηκε από την εταιρία αυτή, δεν προορίζεται για κλινική χρήση (σήμανση: *For General purpose*) και δεν έχει σήμανση κατά CE/IVD, όπως φαίνεται στη σελ.1/18 έντυπου ... *Filamentous Fungi library* ... REF Τούτο προκύπτει ξεκάθαρα όχι μόνο από την έλλειψη αντίστοιχου πιστοποιητικού CE mark για τον κωδικό αυτής της βάσης δεδομένων, αλλά και από την έλλειψη της σήμανσης CE πάνω στο τεχνικό εγχειρίδιο ... *Filamentous Fungi library* ... REF ... που κατατέθηκε. Σε αντιδιαστολή, ο κωδικός REF ... *MBT IVD library* (τίτλος εντύπου *Release Notes, MBT IVD Library [DB-... MSP]* της...) που κατατίθεται από την συνυποψήφια εταιρία (βλ. σελ. 1/51), έχει τη σήμανση CE και έχει κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό CE mark. Η συγκεκριμένη όμως βάση (2 *MBTIVD Library* REF (DB-... MSP) *Release Notes.*) από μόνη της ουδόλως καλύπτει το σύνολο της προδιαγραφής καθώς αυτή ξεκάθαρα αναφέρει στο εγχειρίδιο *MBT IVD Library* REF ... στη σελ.2/51 του προσκομιζόμενου από την συνυποψήφια: «*Note: The MBT IVD Library does not contain MSP of Mycobacteria or Filamentous Fungi*», δεν περιέχει δηλαδή φάσματα για την

ταυτοποίηση Μυκοβακτηριδίων και Νηματοειδών μυκήτων, που ζητούνται στην Προδιαγραφή 10 (βλ. σελ. 35 της Διακήρυξης). Στο ίδιο προσκομιζόμενο από την συνυποψήφια μας τεχνικό εγχειρίδιο στη σελ. 3/51 επίσης αναφέρει: «1.3 Libraries for Research Use Only Workflow MBT Library setups are available and can be installed in parallel with the MBT IVD Library; ... MSP. Use the following setups after installing MBT IVD Library; ... MSP: • MBT Mycobacteria Library 5.0 (ref...) • MBT Filamentous Fungi Library ... (Ref....)» Από τα παραπάνω συμπεραίνεται ότι για την ταυτοποίηση αυτών των ομάδων μικροοργανισμών που ζητούνται στην προδιαγραφή 10 (σελ. 35 της Διακήρυξης) απαιτούνται οι πρόσθετες βάσεις με Fungi Library ... REF MBT IVD Library REF και Ref ... για την ταυτοποίηση των ειδών αυτών, που όμως είναι RUO (Research Use Only) όπως προκύπτει από τα έντυπα α) όνομα αρχείου Fungi Library, επικεφαλίδα έντυπου MBT Filamentous Fungi library ... REF...., σελ. 1/18 και β) όνομα αρχείου Release Notes, επικεφαλίδα εντύπου MBT IVD Library REF ... στη σελ.3/51 της...) της συνυποψήφιας εταιρίας και όχι για διαγνωστική χρήση. Οι ομάδες μικροοργανισμών Μυκοβακτηριδίων και νηματοειδών μυκήτων αποτελούν μέρος των ζητούμενων ομάδων που σαφώς αναφέρονται στην Προδιαγραφή 10 (βλ. σελ.35 της Διακήρυξης) και ζητείται να περιλαμβάνονται σε βάση δεδομένων με σήμανση CE-IVD. Επιπλέον, μετά από αίτηση του φορέα η συνυποψήφια εταιρία κατέθεσε λίστα (όνομα αρχείου IVD Species.pdf) με τα είδη που περιλαμβάνονται στη CE-IVD βάση δεδομένων του προσφερόμενου συστήματος αλλά κάνοντας μία επισκόπηση του εντύπου IVD Species.pdf είναι σαφές ότι δεν περιλαμβάνονται είδη Μυκοβακτηριδίων και Νηματοειδών μυκήτων, όπως είδη *Aspergillus spp.*, *Mycobacteria tuberculosis*, *Mycobacteria species* κτλ. Οι ομάδες αυτών των μικροοργανισμών περιλαμβάνονται μόνο στις 2 ξεχωριστές βάσεις α) όνομα αρχείου Fungi Library, επικεφαλίδα έντυπου MBT Filamentous Fungi library ... REF ... και β) MBT Mycobacteria Library ... (ref....) και που όπως αναφέρει το τεχνικό εγχειρίδιο MBT IVD library REF ... που η ίδια εταιρία έχει καταθέσει (σελ.3/51), σαφώς προορίζονται για ερευνητική χρήση [RUO (Research Use Only (Μόνο για ερευνητική χρήση))]. Από τα ανωτέρω αποδεικνύεται το βάσιμο του ισχυρισμού

μας ότι δεν καλύπτεται το σύνολο της προδιαγραφής που ζητείται οι αναφερόμενες ομάδες μικροοργανισμών να ευρίσκονται σε βάσεις δεδομένων για κλινική χρήση με σήμανση CE-IVD. Κατατίθενται τα 3 τεχνικά εγχειρίδια α) όνομα αρχείου *Fungi Library*, επικεφαλίδα έντυπου *MBT Filamentous Fungi library ... REF ...* β) όνομα εντύπου *Release Notes*, επικεφαλίδα εγχειριδίου *MBT IVD library REF ... της...*) και γγ) έντυπο *IVD SPECIES*, pdf, προς απόδειξη των ισχυρισμών μας.

27. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αναφέρει επί του πρώτου λόγου της προσφυγής ότι «Στο πλαίσιο του ανωτέρω διαγωνισμού, η επιτροπή αρχικά απέρριψε την προσφορά της εταιρίας διότι θεώρησε ότι δε καλύπτονται οι προδιαγραφές της υπ.αρ.002θ/2017 διακήρυξης, λόγω πολλαπλών ασαφειών κι ελλείψεων, οι οποίες αναλυτικά αναφέρονται στο από 20/04/2018 πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού. Επί της υπ. αρ. 513/10-05-2018 (θ.5ο) απόφασης του Δ.Σ. του νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε το ανωτέρω πρακτικό ασκήθηκε προδικαστική προσφυγή από την εταιρία ... Με το υπ' αριθμ. 27161/08.06.2018 έγγραφό μας, κατατέθηκαν στο 3ο κλιμάκιο της Α.Ε.Π.Π., οι απόψεις του νοσοκομείου, υποστηρίζοντας το πρακτικό της επιτροπής τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού. Ωστόσο το 3ο κλιμάκιο της Α.Ε.Π.Π. με την υπ.αρ. 538/2018 απόφαση, αποφάσισε ότι η τεχνική προσφορά της εταιρίας..., καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και αδίκως απορρίφθηκε, ζητώντας από το νοσοκομείο να συμμορφωθεί στην εν λόγω απόφασή της. Η επιτροπή ζήτησε επιπρόσθετες διευκρινήσεις από την εταιρία προκειμένου να αρθούν οι ασάφειες που κατά την άποψή της υπήρχαν και να πεισθεί για την καταλληλότητα του προσφερόμενου μηχανήματος. Η εταιρία ... κατέθεσε τις από 19/07/2018 διευκρινιστικές επιστολές όπου δηλώνεται ότι τελικώς το προσφερόμενο μηχάνημα είναι το IVD με part.number:.... Επιπροσθέτως, κατατέθηκαν : α) κατάλογοι (λίστες) ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών....δ) τα επιμέρους είδη του προσφερόμενου συστήματος, που δεν είχαν αναφερθεί αναλυτικά στην κατατεθείσα προσφορά. Ωστόσο η συμμόρφωση σε ορισμένα σημεία και προδιαγραφές της διακήρυξης, προκύπτει από τις δηλώσεις και τις αναγκαίες διευκρινήσεις του ίδιου του υποψήφιου προμηθευτή και όχι από άλλα

αποδεικτικά έγγραφα ή/και μελέτες. Για αυτό το λόγο, η επιτροπή διατήρησε τις επιφυλάξεις της ως προς την ορθότητα των δηλώσεων της εταιρίας ... και σεβόμενη την απόφαση της Α.Ε.Π.Π. προχώρησε στην επαναξιολόγηση και αποδοχή της τεχνικής προσφοράς της εταιρίας συντάσσοντας το από 2307-2018 Β' πρακτικό της τεχνικής αξιολόγησης, το οποίο εγκρίθηκε με την υπ.αρ.518/26-07-2018 απόφαση του Δ.Σ του νοσοκομείου. Επί της ανωτέρω απόφασης η εταιρεία κατέθεσε την από 20-08-2018 προδικαστική της προσφυγή υποστηρίζοντας ότι και τα προσκομισθέντα στοιχεία δεν καλύπτουν δύο όρους της προκήρυξης. 1. Από την αναλυτική επισκόπηση των καταλόγων (λίστών) με τα είδη των ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών που προσκόμισε η εταιρεία προκύπτει ότι: όσον αφορά την προδιαγραφή 10 στις λίστες *Species List IVD* και *MBT IVD Library Release notes* δεν υπάρχουν τα είδη των σημαντικών ομάδων *Μυκοβακτηριδίων* και *Νηματοειδών μυκήτων*, οι οποίες είναι απαραίτητες για την κλινική πρακτική του νοσοκομείου μας (και γι αυτό άλλωστε ζητούνται στην προδιαγραφή 10). Για τα μεν *Μυκοβακτηρίδια* όμως η επιτροπή αξιολογεί ότι παρέχεται ξεχωριστή λίστα με πιστοποιητικό *CE- IVD*, *Species content of MBT Mycobacteria IVD Library* και η προδιαγραφή σε αυτή την ομάδα καλύπτεται. Δεν ισχύει το ίδιο για τους *Νηματώδεις μύκητες* διότι αφενός δεν υπάρχουν στις προαναφερθείσες *CE IVD* λίστες, αφετέρου η αντίστοιχη κατατεθειμένη λίστα *MBT Filamentous Fungi Library ... Release notes* απαραίτητη για την ταυτοποίηση αυτών των μικροοργανισμών δεν φέρει πιστοποίηση *CE-IVD*. Συνεπώς η προδιαγραφή 10 για αυτή την σημαντική ομάδα, πράγματι δεν καλύπτεται».

28. Επειδή η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: « 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....».

29. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 « 1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρθρων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασηςπεριέχουν ιδίως :ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας,....καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, ιβ) τους όρους και τα κριτήρια επιλογής, καθώς και τα ελάχιστα επίπεδα αυτών, σχετικά με τους λόγους αποκλεισμού...ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς....κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κλπ) ».

30. Επειδή περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν. 4412/2016 « 1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.....2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης 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 αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση ».

31. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 71 παρ. 1 περ. α) του ν. 4412/2016 «Οι συμβάσεις ανατίθενται βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στα άρθρα 86

έως 89 εφόσον η αναθέτουσα αρχή έχει επαληθεύσει, σύμφωνα με τα άρθρα 79 έως και 81, ότι πληρούνται όλες οι κατωτέρω προϋποθέσεις : α) η προσφορά συνάδει με τις απαιτήσεις, τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στην προκήρυξη σύμβασης....και στα έγγραφα της σύμβασης...».

32. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 91 παρ. 1, περ. α) του ν. 4412/2016 «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αξιολόγηση των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100,ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα τη σύμβασης. »

33. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρ. 94 παρ. 4 του ν. 4412/2016 « 4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.»

34. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 100 του ν. 4412/2016 «2. Τα επιμέρους στάδια στην ανοικτή διαδικασία ..., όταν οι εν λόγω διαδικασίες δεν διενεργούνται με ηλεκτρονικό τρόπο, έχουν ως εξής: α) αποσφραγίζεται ο κυρίως φάκελος προσφοράς,β) Στη συνέχεια το αρμόδιο όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς, σύμφωνα με τους όρους των εγγράφων της σύμβασης και συντάσσει πρακτικό.....6. Τα παραπάνω οριζόμενα στις παραγράφους 1 έως 3 προσαρμόζονται για τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειώνπου διενεργούνται με ηλεκτρονικό τρόπο.....»

35. Επειδή στον όρο 4 της διακήρυξης προβλέπεται ότι « **4. ...ο διαγωνισμός θα γίνει σύμφωνα με τα τμήματα που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής: 1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΜΕΡΟΣ (Α')** 2. **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (Α')**...». Ακολούθως στο Μέρος Α της Διακήρυξης με τον τίτλο «**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**», στο άρθρ. 13^ο με τον τίτλο «**Περιεχόμενα υποφακέλων**» προβλέπεται ότι : «1.2.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Ο Φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς περιλαμβάνει: ... **1.2.2 Πλήρη τεχνική περιγραφή, εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης, τεχνικά φυλλάδια** και απεικονίσεις του υλικού.... **1.2.3 Πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα** που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Β' και γενικότερα τις απαιτήσεις της παρούσας διακήρυξης. Ειδικότερα: α) Πιστοποιητικά CE, ώστε να πιστοποιείται ότι είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας όπως EN 60601-1, UL 60601-1, EN 60601-1-2:2001.... **1.2.5 Πίνακα συμμόρφωσης.** Ο πίνακας συμμόρφωσης της Διακήρυξης πρέπει να υποβληθεί με την τεχνική προσφορά, συμπληρωμένος σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει: 1. Στη Στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. 2. Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Προμηθευτή που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης 3. Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Πίνακα Συμμόρφωσης. Στην αρχή της ενότητας καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων της. 4. Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό

φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18)...». Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθ. 19^ο με τον τίτλο «**Αξιολόγηση προσφορών**» προβλέπεται ότι «...**α) ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ** Μετά την αποσφράγιση των προσφορών, η Επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού & αξιολόγησης των προσφορών ελέγχει την ορθότητα και την πληρότητα των δικαιολογητικών που έχουν υποβληθεί...» Ακολούθως, στο άρθ. 21^ο με τον τίτλο «**Απόρριψη προσφορών**» ορίζεται ότι «Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις :... 3. Όταν οι προσφορές περιέχουν ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102 του Ν.4412/2016. 4. Προσφορά για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 102 του Ν.4412/2016. 5. Οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης...» Σύμφωνα περαιτέρω με το Παράρτημα **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** προβλέπεται «**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** Πλήρες ολοκληρωμένο αυτόματο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων, ζυμών, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και νοκάρδιας, για κλινική χρήση. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας όπως EN 60601-1, UL 60601-1, EN 60601-1-2:2001 και να διαθέτει απαραίτητως πιστοποιητικό σήμανσης CE.... **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ** 2. Να αποτελείται από την κύρια μονάδα, το υπολογιστικό σύστημα με τη βάση δεδομένων ταυτοποίησης και όλα τα περιφερειακά στοιχεία απαραίτητα για τη λειτουργία τους.... **10. Να διαθέτει βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram**

αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και μύκητες. 11. Να διαθέτει επί πλέον ξεχωριστή ανοικτή βάση δεδομένων με δυνατότητα ανάλυσης και επεξεργασίας ερευνητικών εφαρμογών και πρωτοκόλλων κατ' επιλογή του χρήστη....»

36. Επειδή, κατά τα παγίως γεινόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

37. Επειδή σύμφωνα με τα ανωτέρω, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης που καταρτίζεται μετά τη διενέργεια του διαγωνισμού, είτε κατά το στάδιο της εκτέλεσης αυτής, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία και επάγεται ακυρότητα (βλ. IV Τμήμα ΕλΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000). Ως εκ τούτου, προσφορές που δεν πληρούν τις ανωτέρω απαιτήσεις, καθίστανται απορριπτέες, ακόμη και στις περιπτώσεις που η διακήρυξη δεν αναφέρει ρητά (κατά μείζονα δε λόγο, όταν ορίζει) ότι οι εν λόγω απαιτήσεις τάσσονται επί ποινή αποκλεισμού (ΕΑ ΣΤΕ 79/ 2009, πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 26/2007 κ.ά.). Τα παραπάνω προκύπτουν και από την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή των κριτηρίων ανάθεσης και την κρίση επί των προδιαγραφών και προσκομιζόμενων δικαιολογητικών κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 Siac Construcrtion Ltd, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή

1996, σ. I-2043, σκέψη 54), καθώς οι προσφορές τους θα αξιολογηθούν στα επόμενα στάδια επί τη βάσει των όσων δήλωσαν, προσκόμισαν και εν τέλει ίσχυαν κατά τον ως άνω κρίσιμο χρόνο (ήτοι αυτόν της ολοκλήρωσης χρόνου υποβολής προσφορών).

38. Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας προϋποθέτει, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, SIAC Construction, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Μηχανική, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, Universale-Bau, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

39. Επειδή η αρχή της τυπικότητας, η οποία διέπει γενικά τη διενέργεια των διαγωνισμών (βλ. ΣΤΕ 2889/2011, 4343/2005 κ.ά. βλ. και Ε.Α. 228/2013,

111/2006, 597/2007 κ. ά.) εξυπηρετεί τις ανάγκες της διαφάνειας, της αποφυγής του κινδύνου αλλοίωσης των προσφορών και της ευχερούς εξέτασης και αξιολόγησής τους (Δ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β΄ Έκδοση, Εκδόσεις ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2017, σελ. 195 επ.). Σύμφωνα, δε, με την εν λόγω αρχή, δεν επιτρέπεται να τεθούν εκποδών διατάξεις της διακηρύξεως, οι οποίες θεσπίζουν υποχρέωση υποβολής με την προσφορά ορισμένων στοιχείων που απαιτούνται επί ποινή αποκλεισμού από τον διαγωνισμό.

40. Επειδή η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ. C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL*, σκ. 25 και C-599/10, *SAG ELV Slovenko* κλπ, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ. C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL*, σκ. 27)

41. Επειδή στα πλαίσια της υπό εξέταση προσφυγής εξετάζεται ο πρώτος προβαλλόμενος λόγος σχετικά με την εκπλήρωση της τεχνικής προδιαγραφής 10 από το μηχάνημα της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας....., μόνο βάσει των νέων εγγράφων που προσκόμισε η εταιρεία (σκέψεις 7 έως 11) προς διευκρίνιση της υποβληθείσας και αρχικά απορριφθείσας τεχνικής προσφοράς της, σύμφωνα με την απόφαση 538/2018 ΑΕΠΠ. Ειδικότερα, η απόφαση της ΑΕΠΠ έκρινε σε σχέση με τη συμμόρφωση της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας ως προς την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή 10 ότι τα κατατεθέντα στον διαγωνισμό στοιχεία «..αφήνουν ένα περιθώριο ασάφειας για την οποία η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει διευκρίνιση αναφορικά με την συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, δυνάμει του άρθρου 102 παρ. 4 του Ν.4412/2016, ενώ σε περίπτωση που η διαπιστωθείσα ασάφεια δύναται να οδηγήσει σε απόρριψη της προσφοράς, η αναθέτουσα οφείλει να απευθύνει σχετικό ερώτημα αιτούμενη διευκρινίσεων από την προσφεύγουσα προς άρση της ασάφειας και κάθε σχετικής αμφιβολίας δυνάμει της παρ. 5 του άρθρου 102 του Ν.4412/2016, δεδομένου μάλιστα ότι σε αυτή την περίπτωση το αίτημα διευκρινίσεων δεν θα παρείχε, στα πλαίσια τήρησης της αρχής της ίσης

μεταχείρισης, οιονδήποτε αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στο συγκεκριμένο υποψήφιο, ... Κατ' αυτόν τον τρόπο η προσφορά της δεν υποβλήθηκε πάσχοντας από αθεράπευτη πλημμύρα, που δεν μπορεί να αποσαφηνιστεί με αίτημα παροχής διευκρινίσεων κατά την έννοια του άρθρου 102 του Ν. 4412/2016 εκ μέρους της αναθέτουσας, ενώ πολλώ δε μάλλον, η απόρριψη της προσφοράς της των προαναφερθέντων πλημμυριών της προσκρούει στην παρ. 5 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016...». Συνεπώς, εξετάζεται, εν προκειμένω, αν μετά την παροχή διευκρινίσεων, θεραπεύτηκε ή όχι η ασάφεια στην τεχνική προσφορά της εταιρείας...., διευκρινίσεις που η αναθέτουσα αρχή κρίθηκε ότι μπορούσε και όφειλε να ζητήσει, και πράγματι ζήτησε ως άνω εκτενώς παρατίθεται (σκέψεις 7-11). Ειδικότερα, εξετάζεται εάν από τα προσκομισθέντα και αναρτηθέντα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού -ως διευκρίνιση της προσφοράς- έγγραφα και συγκεκριμένα τα ηλεκτρονικά αρχεία με τον τίτλο «MBT Lib IVD Species», «Release Notes MBT IVD Library... », «Species List MBT Mycobacteria IVD Library ... (.... MSPs) CH», «MBT Filamentous Fungi Library» και «MBT version May 2016 for Emile» (σκέψη 10) αποδεικνύεται η εκπλήρωση της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής 10 σύμφωνα με τους όρους της Διακήρυξης.

Αντίθετα, δεν εξετάζεται το ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο «Απάντηση αιτήματος διευκρινήσεων signed», στο βαθμό που περιέχει υποκειμενικές κρίσεις της εταιρείας σχετικά με την πληρότητα και την υπεροχή της προσφοράς της (σκέψη 11). Και τούτο δεδομένου, ότι ανεξαρτήτως των δηλώσεων και απόψεων της προσφέρουσας ρητώς και σαφώς απαιτείται στα άρθ. 1.2.2, 1.2.3, 1.2.5, και το άρθ. 19^ο της διακήρυξης η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές να προκύπτει από τα Τεχνικά Φυλλάδια των κατασκευαστών ή/και αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή/και Πιστοποιητικά βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα που αποδεικνύουν την συμμόρφωση, στα οποία καταφανώς δεν περιλαμβάνονται οι υποκειμενικές αξιολογήσεις σχόλια και εκτιμήσεις του προσφέροντος επί του περιεχομένου των προσκομιζόμενων ως άνω εξ αντικειμένου στοιχείων. Κατά τα λοιπά, και ίδια σε σχέση με την απόδειξη της

επίμαχης προδιαγραφής 10 το παραπάνω έγγραφο με τον τίτλο «*Απάντηση αιτήματος διευκρινήσεων signed*» αναφέρει ότι έχουν ήδη κατατεθεί με την προσφορά τα CE/IVD, για τα οποία CE/IVD έχει κριθεί με την απόφαση της ΑΕΠΠ ότι παρά ταύτα καταλείπουν ασάφεια ως προς την απόδειξη της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής.

42. Επειδή, από τα έγγραφα της διαδικασίας όπως είναι αναρτημένα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, σε συνέχεια και σε συμμόρφωση με την απόφαση 538/2018 ΑΕΠΠ (3^ο Κλιμάκιο), προκύπτει ότι η εταιρεία ... κατέθεσε προς απόδειξη της εκπλήρωσης της τεχνικής προδιαγραφής 10 τα ηλεκτρονικά αρχεία με τον τίτλο «*MBT Lib ... IVD Species*», και «*Species List MBT Mycobacteria IVD Library ... (... MSPs) CH*». Ωστόσο, τα κατατεθέντα αρχεία, τα οποία κατά περιεχόμενο είναι δύο κατάλογοι/λίστες/βάσεις δεδομένων/βιβλιοθήκες μικροοργανισμών δεν εκπληρώνουν την τεχνική προδιαγραφή 10 διότι: I) Δεν φέρουν ένδειξη ότι οι εκεί παρατιθέμενοι κατάλογοι μικροοργανισμών προορίζονται για κλινική χρήση ούτε προκύπτει ότι φέρουν σήμανση CE/IVD, ως αντιθέτως απαιτεί ρητά η διακήρυξη. Αναλυτικότερα, η βάση δεδομένων/κατάλογος/λίστα/βιβλιοθήκη μικροοργανισμών που απαιτείται σύμφωνα με την τεχνική προδιαγραφή 10, πρέπει απαραίτητως να προορίζεται για κλινική χρήση και να φέρει σήμανση CE/IVD (In Vitro Diagnostics), σύμφωνα τόσο με τον όρο ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ των τεχνικών προδιαγραφών (σκέψη 38), όσο και ειδικά σύμφωνα με την ίδια την τεχνική προδιαγραφή 10 η οποία ρητά απαιτεί την προσκόμιση «*βάσης δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση*». Συνεπώς, δεν προκύπτει η εκπλήρωση της τεχνικής προδιαγραφής 10 εάν δεν αποδεικνύεται ότι σε κάθε περίπτωση η προσκομιζόμενη ειδικά σε εκπλήρωση της τεχνικής προδιαγραφής 10 βάση δεδομένων/κατάλογος/λίστα/βιβλιοθήκη μικροοργανισμών εμπίπτει στις ειδικές απαιτήσεις της προδιαγραφής 10 και στην γενική περιγραφή του απαιτούμενου συστήματος ταχείας ταυτοποίησης, συστατικό μέρος του οποίου είναι ρητά και η απαιτούμενη βάση δεδομένων/κατάλογος/λίστα μικροοργανισμών, η οποία πρέπει να προορίζεται για κλινική χρήση και να φέρει σήμανση CE IVD, II) Επιπλέον, από την επισκόπηση του περιεχομένου του πρώτου ως άνω καταλόγου

μικροοργανισμών που προσκομίστηκε με το παραπάνω ηλεκτρονικό αρχείο δεν προκύπτει ότι περιλαμβάνονται είδη Μυκοβακτηριδίων και Νηματοειδών μυκήτων, όπως είδη *Aspergillus* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium species* κτλ, παρότι απαιτείται σύμφωνα με την τεχνική προδιαγραφή 10, όπως βάσιμα αναφέρει η προσφεύγουσα (σκέψη 26) καθώς και η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής (σκέψη 27). Ενώ, παράλληλα, από την επισκόπηση του περιεχομένου του δεύτερου ως άνω καταλόγου που προσκομίστηκε με το δεύτερο ως άνω ηλεκτρονικό αρχείο δεν προκύπτει ότι περιλαμβάνονται καθόλου μύκητες, ούτε σημαντικά είδη παθογόνων μυκοβακτηριδίων όπως *m. leprae*, *m. ulcerans*, παρότι απαιτείται ρητά σύμφωνα με την τεχνική προδιαγραφή 10.

43. Επειδή, από τα έγγραφα της διαδικασίας όπως είναι αναρτημένα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, σε συνέχεια και σε συμμόρφωση με την απόφαση της ΑΕΠΠ, προκύπτει ότι η εταιρεία κατέθεσε προς απόδειξη της εκπλήρωσης της τεχνικής προδιαγραφής 10 το ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο «*Release Notes MBT IVD Library...*». Ωστόσο, το κατατεθέν αρχείο το οποίο κατά περιεχόμενο είναι ένας κατάλογος/λίστα/βιβλιοθήκη μικροοργανισμών, αναφερόμενος ως MBT IVD Βιβλιοθήκη (MBT IVD Library) με αριθ. αναφοράς (ref) ... δεν εκπληρώνει την εν θέματι τεχνική προδιαγραφή. Και τούτο, διότι ρητά αναφέρεται στην σελ. 2 του καταλόγου ότι ο κατάλογος δεν περιλαμβάνει μυκοβακτηρίδια και νηματοειδείς μύκητες. Συγκεκριμένα, αναφέρεται αυτολεξεί «**Note:** *The MBT IVD Library does not contain MSP of Mycobacteria or Filamentous Fungi*» Σημείωση : Η MBT IVD Βιβλιοθήκη δεν περιλαμβάνει MSP για Μυκοβακτηρίδια και Νηματοειδείς Μύκητες. Σημειώνεται ότι το MSP είναι το ακρωνύμιο του όρου Main Spectrum και αφορά την ανάλυση φασμάτων που χρησιμοποιείται ως μέθοδος για την ταυτοποίηση των μικροοργανισμών, κατά τρόπο που εάν δεν διατίθενται τα ανάλογα φάσματα δεν είναι δυνατή ούτε η ταυτοποίηση των αντίστοιχων μικροοργανισμών (βλ. ενδεικτικά American Society for Microbiology, *Journal of Clinical Microbiology*, τ. 50 (Τεύχος 5), σελ. 1513-1517, Μάιος 2012, Alex van Belkum, Martin Welker, Marcel Erhard, Sonia Chatellier : *Biomedical Spectrometry in Today's and*

Tomorrow's Clinical Microbiology Laboratories) Εν συνεχεία, στη σελ. 3 του προσκομισθέντος αρχείου ; και ειδικά σχετικά με τα μυκοβακτηρίδια και τους νηματοειδείς μύκητες, οι οποίοι ρητά δεν περιλαμβάνονται στην MBT IVD Βιβλιοθήκη (σημείωση σελ. 2 ως άνω αυτολεξεί), σαφώς και ρητώς αναφέρεται ότι «Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ενημερώσεις αφού εγκαταστήσετε την MBT IVD Βιβλιοθήκη ... : --- MBT Βιβλιοθήκη Μυκοβακτηριδίων έκδοση ... (#....) --- MBT Βιβλιοθήκη Νηματοειδών Μυκήτων έκδοση (#....), ή επικοινωνήστε με τις πωλήσεις της ... για περαιτέρω διαθέσιμα προϊόντα» (Use the following setups after installing MBT IVD Library;...: • MBT Mycobacteria Library ... (# ...) • MBT Filamentous Fungi Library ... (#...) or ask your ... Sales contact for further available products.) Συνεπώς, προκύπτει ότι η κατατεθείσα ως άνω MBT IVD Βιβλιοθήκη δεν πληροί την τεχνική προδιαγραφή 10 με την οποία απαιτείται να περιλαμβάνει μυκοβακτηρίδια και μύκητες, ενώ αντίθετα, ως προκύπτει από τις προδιαγραφές της ίδιας της προσφερόμενης MBT IVD Βιβλιοθήκης, δεν περιλαμβάνει ούτε μυκοβακτηρίδια ούτε νηματοειδείς μύκητες και απαιτείται προς τούτο η προμήθεια επί πλέον Βιβλιοθηκών τις οποίες δεν προκύπτει ότι περιέλαβε στην προσφορά της η εταιρεία....., όπως βάσιμα αναφέρει η προσφεύγουσα (σκέψη 26) καθώς και η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί της προσφυγής (σκέψη 27).

44. Επειδή, από τα έγγραφα της διαδικασίας όπως είναι αναρτημένα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, σε συνέχεια και σε συμμόρφωση με την απόφαση της ΑΕΠΠ, προκύπτει ότι η κατέθεσε προς απόδειξη της εκπλήρωσης της τεχνικής προδιαγραφής 10 το ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο «*MBT Filamentous Fungi Library*». Ωστόσο το κατατεθέν αρχείο το οποίο κατά περιεχόμενο είναι ένας κατάλογος/λίστα/βιβλιοθήκη μικροοργανισμών, αναφερόμενος ως MBT Βιβλιοθήκη Νηματοειδών Μυκήτων έκδοση ... με αριθ. αναφοράς (ref)...., δεν εκπληρώνει την τεχνική προδιαγραφή 10. Και τούτο διότι ο κατάλογος αυτός περιέχει μεν Νηματοειδείς Μύκητες αλλά δεν προορίζεται για κλινική χρήση ως απαιτείται από την διακήρυξη, αλλά προορίζεται σαφώς «*Για γενική χρήση*» (For General Purpose Use), ως αναφέρεται στην πρώτη σελίδα. Εξάλλου, το γεγονός ότι ο προσκομισθείς κατάλογος δεν προορίζεται για κλινική

χρήση προκύπτει και από το αρχείο «*Release Notes ... IVD Library...*» (σκέψη 43), στην παρ. 1.3 του οποίου ρητά κατονομάζεται η εν προκειμένω «*MBT Filamentous Fungi Library*» με αριθ. αναφοράς (ref)..., ως μία από τις «*βιβλιοθήκες αποκλειστικά για ερευνητική χρήση*» (*Libraries for Research Use Only*). Σημειώνεται ότι η εφαρμοστέα εν προκειμένω Οδηγία 98/79/ΕΚ του ΕΚ και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται *in vitro* προβλέπει στο άρθ. 1 παρ. 2 περ. β) ότι «*ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση in vitro : κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών : --- όσον αφορά φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις---* που να επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέσων....Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα *in vitro*, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση *in vitro*». Η ίδια ακριβώς διάκριση, ότι δηλαδή τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση αλλά και επιπλέον τα προϊόντα για αποκλειστικά ερευνητική χρήση, δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα προβλέπεται και στον Κανονισμό 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5-4-2017, που αντικαθιστά με σύντομη μεταβατική περίοδο την Οδηγία 98/79 (σκέψη 7, σελ. 1, σκέψη 17 σελ. 5 ειδικά για το λογισμικό, σκέψη 62, 63, άρθ. 1 παρ. 3 περ. (α)). Η σημαντική διάκριση μεταξύ των ιατροτεχνολογικών διαγνωστικών βοηθημάτων *in vitro* που προορίζονται για κλινική χρήση και των ταυτόσημων προϊόντων που προορίζονται όμως για αποκλειστικά ερευνητική χρήση (Research Use Only RUO) αναλύεται και στο έγγραφο «GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES IVD GUIDANCE : Research Use Only products A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED

BODIES MEDDEV. 2.14/2 rev.1 February 2004» της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στο οποίο προβλέπεται ότι: «*Επομένως εφόσον μία ιατρική συσκευή προορίζεται από τον κατασκευαστή της να χρησιμοποιείται για ιατρική χρήση, τότε απαιτείται είτε να συμμορφώνεται με τους ελέγχους ποιότητας που υφίστανται τα προϊόντα που φέρουν την σήμανση CE είτε να φέρει αυτή η ίδια την σήμανση CE*». Η ίδια σημαντική διάκριση μεταξύ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναλύσεων in vitro που προορίζονται για κλινική χρήση και μπορούν να φέρουν την σχετική σήμανση (CE/IVD ή την ανάλογη σήμανση FDA) και εκείνων που προορίζονται για γενική χρήση ή για ερευνητική χρήση (RUO) ισχύει και στις ΗΠΑ σύμφωνα με το από 27-3-2014 έγγραφο με αριθ. R43438 (σελ. 2) του αρμόδιου κρατικού αμερικανικού οργανισμού FDA (Food and Drug Administration) όπου στην σελ. 8 ρητά προβλέπεται ότι «*Ο κατασκευαστής ενός τέτοιου προϊόντος για ερευνητική χρήση RUO μπορεί να το εμπορεύεται ελεύθερα, χωρίς προκαταρκτικό έλεγχο από το FDA, μόνον εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται για ερευνητική χρήση και όχι για κλινική διαγνωστική χρήση ...Η χρήση τέτοιων διαγνωστικών τεστ (RUO) για κλινικούς διαγνωστικούς σκοπούς μπορεί να οδηγήσει τους γιατρούς σε παραπλανητικά αποτελέσματα και να έχει σοβαρές αντίξοες συνέπειες στην υγεία των ασθενών που δεν γνωρίζουν ότι διαγνώστηκαν με ερευνητικά προϊόντα (RUO)*». (*The manufacturer of such an RUO or IUO IVD product may legally sell it—without FDA premarket review—as long as the product is only for research or investigational use and not for clinical diagnostic use. ...Use of such tests for clinical diagnostic purposes may mislead health care providers and cause serious adverse health consequences to patients, who are not aware that they are being diagnosed with research or investigational products*). Εν προκειμένω, το προσκομισθέν ως άνω αρχείο με τον τίτλο «*MBT Filamentous Fungi Library*», δηλαδή η MBT Βιβλιοθήκη Νηματοειδών Μυκήτων έκδοση ... με αριθ. αναφοράς (ref)..., δεν προκύπτει ότι προορίζεται για κλινική χρήση ούτε ότι φέρει αυτή καθ'εαυτή σήμανση CE/IVD (CE In Vitro Diagnostics IVD), όπως αντίθετα ρητά απαιτείται από τη διακήρυξη. Ούτε άλλως πως προκύπτει ότι η προσκομισθείσα βιβλιοθήκη, παρότι ως προϊόν για γενική εργαστηριακή ή/και ερευνητική χρήση, δεν αποτελεί μεν

ιατροτεχνολογικό διαγνωστικό βοήθημα *in vitro*, «αλλά όμως λόγω των χαρακτηριστικών της, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή της για διαγνωστική εξέταση *in vitro*», ως απαιτείται από την εφαρμοστέα ως άνω Οδηγία. Συνεπώς, για τους ίδιους λόγους που αναφέρονται εκτενώς στην σκέψη 42 σημείο 1), και παραλείπονται προς αποφυγή επαναλήψεων, δεν αποδεικνύεται ούτε από την προσκομισθείσα «*MBT Filamentous Fungi Library*» έκδοση ... με αριθ. αναφοράς (ref) ... ότι πληρείται η τεχνική προδιαγραφή 10, η οποία ρητά απαιτεί την προσκόμιση «*βάσης δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση*», όπως βάσιμα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα και αναφέρει η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της.

45. Επειδή, από τα έγγραφα της διαδικασίας όπως είναι αναρτημένα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, σε συνέχεια και σε συμμόρφωση με την απόφαση της ΑΕΠΠ, προκύπτει ότι η εταιρεία κατέθεσε προς απόδειξη της εκπλήρωσης της τεχνικής προδιαγραφής 10 το ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο «*MBT version May 2016 for Emile*». Ωστόσο, το κατατεθέν αρχείο το οποίο κατά περιεχόμενο είναι μία παρουσίαση ορισμένων λειτουργιών και δυνατοτήτων του συστήματος....., δεν εκπληρώνει την τεχνική προδιαγραφή 10, ούτε άλλωστε παραθέτει στοιχεία σχετικά με την επίμαχη προδιαγραφή που απαιτεί το προσφερόμενο σύστημα «**10. Να διαθέτει βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και μύκητες.**» Και τούτο ιδία καθώς -και ανεξαρτήτως ακόμη του περιεχομένου του εγγράφου- ρητώς και σαφώς αναφέρεται σε όλες τις σελίδες του εν είδει επικεφαλίδας η ένδειξη «*MBT (RUO)*», δηλαδή, ότι το σύστημα MBT είναι ένα σύστημα που προορίζεται αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς (Research Use Only RUO). Εξάλλου, δεν προκύπτει από το έγγραφο ούτε άλλως πως από τα έγγραφα της προσφοράς ότι το αναφερόμενο σύστημα φέρει την σήμανση CE/IVD. Συνεπώς, για τους ίδιους λόγους που εκτενώς αναφέρονται στις σκέψεις 42 και 44, η πληροφορία που περιέχεται στο προσκομισθέν έγγραφο προεχόντως δεν αποδεικνύει την εκπλήρωση της επίμαχης προδιαγραφής, η οποία απαιτεί ρητά το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει βάση δεδομένων

που να φέρει την σήμανση CE/IVD και να προορίζεται για κλινική χρήση. Συνεπώς, σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, η εταιρεία δεν απέδειξε ούτε με τα στοιχεία που προσκόμισε κατόπιν της απόφασης της ΑΕΠΠ, ότι το προσφερόμενο στον διαγωνισμό σύστημά της εκπληρώνει την τεχνική προδιαγραφή 10 και για τον λόγο αυτό πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος ο πρώτος λόγος της προσφυγής, ως ορθώς υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή και να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία έκανε δεκτή –με επιφυλάξεις- την προσφορά της εταιρείας.....

46. Επειδή γίνεται δεκτή η εισήγηση.

47. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

48. Επειδή ύστερα από την παραπάνω σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να επιστραφεί (άρθρο 363 ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη απόφαση κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του κατατεθέντος παραβόλου ποσού οκτακοσίων ογδόντα επτά ευρώ και εννέα λεπτών (887,09 ευρώ).

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 28-9-2018 και εκδόθηκε την 18-10-2018 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος
Ειρήνη Ε. Αποκάρδου

Η Γραμματέας
Μαρία Μανώλογλου