

Η
ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 20 Ιουνίου 2022 με την εξής σύνθεση: Αθηνά Μπουζιούρη, Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Σταυρούλα Κουρή και Μιχαήλ Οικονόμου, σε αναπλήρωση του Μέλους του 1^{ου} Κλιμακίου Ελευθερίας Καλαμιώτη δυνάμει της υπ' αριθ. 37/2022 Πράξης Προέδρου ΕΑΔΗΣΥ, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 26/5/2022 με ΓΑΚ ΕΑΔΗΣΥ 738/27-5-2022 προδικαστική προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...» που εδρεύει στο ..., οδός, και εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ... (η αναθέτουσα αρχή), όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την υπόψη προδικαστική προσφυγή, στην οποία σωρεύεται και αίτημα αναστολής της διαγωνιστικής διαδικασίας, η προσφεύγουσα ζητά την ακύρωση πληττόμενου όρου της υπ' αρ. ... Διακήρυξης του ... με αντικείμενο την προμήθεια αναλώσιμου υλικού Νευροχειρουργικού Τμήματος, άλλως να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη Διακήρυξη στο σύνολό της.

Η συζήτηση άρχισε αφού το Κλιμάκιο άκουσε την Εισηγήτρια Αθηνά Μπουζιούρη.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής καταβλήθηκε, εισπράχθηκε και δεσμεύτηκε παράβολο ποσού 1.467,65 ευρώ (κωδικός ηλεκτρονικού παραβόλου: ...), το οποίο υπερβαίνει το νόμιμο, κατ' άρθρα 363 Ν. 4412/2016 και 5 ΠΔ 39/2017, ποσό παραβόλου, όπως αυτό υπολογίζεται βάσει της εκτιμώμενης αξίας ποσού 37.450,00 ευρώ των τμημάτων που αποτελούν αντικείμενο της προσφυγής, και ανέρχεται σε 600,00 ευρώ. Το υπερβάλλον ποσό παραβόλου ύψους 867,65 ευρώ είναι

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

επιστρεπτέο ανεξαρτήτως της έκβασης της κρινόμενης υπόθεσης ως αχρεωστήτως καταβληθέν.

2. Επειδή, με την προσβαλλόμενη Διακήρυξη η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε ανοικτό διεθνή διαγωνισμό για την προμήθεια αναλώσιμου υλικού Νευροχειρουργικού Τμήματος για δύο (2) έτη συνολικής εκτιμώμενης αξίας 293.530,00 ευρώ πλέον ΦΠΑ 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Σύμφωνα με την Διακήρυξη, οι οικονομικοί φορείς μπορούσαν να υποβάλουν προσφορά για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος/τμήμα. Ως καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 2/6/2022, η δε προσφεύγουσα υπέβαλε προσφορά για μία σειρά ειδών, μεταξύ των οποίων τα είδη 7, 8, 9 και 40, για τα οποία συμμετείχε στον διαγωνισμό με επιφύλαξη ως προς τον προσβαλλόμενο με την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή όρο της Διακήρυξης. Στην προδικαστική προσφυγή περιλαμβανόταν και αίτημα αναστολής – χορήγησης προσωρινών μέτρων που έγινε δεκτό με την υπ' αριθ. Α382/2022 απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ, με την οποία ανεστάλη η πρόοδος της διαγωνιστικής διαδικασίας για τα είδη/τμήματα υπό α/α 7, 8, 9 και 40.

3. Επειδή, προκήρυξη σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 3/5/2022 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ η Διακήρυξη αναρτήθηκε στις 3/5/2022 στο ΚΗΜΔΗΣ (ΑΔΑΜ: ...), καθώς επίσης και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε συστημικό Α/Α ...

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου της σύμβασης (προμήθεια), της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της, χωρίς ΦΠΑ, του χρόνου έναρξης της διαδικασίας ανάθεσης, καθώς επίσης και της νομικής φύσης της αναθέτουσας αρχής υπάγεται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και δη του Βιβλίου Ι αυτού. Συνακόλουθα, η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου ΙV του Ν. 4412/2016, η δε ΕΑΔΗΣΥ ενώπιον της οποίας ασκείται η προσφυγή είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

5. Επειδή, η προδικαστική προσφυγή ασκήθηκε νόμιμα δια του συστήματος «Επικοινωνία» του διαγωνισμού, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη και με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι του ΠΔ 39/2017, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 αυτού και την παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, στις 26/5/2022 και κοινοποιήθηκε

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

αυθημερόν δια μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΕΑΔΗΣΥ. Είναι δε και εμπρόθεσμη κατ' άρθρο 365 παρ. 1 περ. γ' Ν. 4412/2016 δοθέντος ότι η προσβαλλόμενη Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 3/5/2022.

6. Επειδή, η προσφεύγουσα ασκεί την προδικαστική προσφυγή με έννομο συμφέρον επικαλούμενη ότι δραστηριοποιείται στον τομέα της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στον επίμαχο διαγωνισμό, πλην όμως εμποδίστηκε να υποβάλει παραδεκτή προσφορά για τα αποστειρωμένα είδη που αποτελούν αντικείμενο της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής λόγω του πληττόμενου όρου της Διακήρυξης.

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή ανήρτησε την προδικαστική προσφυγή στην αρχική σελίδα του διαγωνισμού στις 27/5/2022. Υπέβαλε δε τις απόψεις της επ' αυτής στις 14/6/2022, ήτοι μετά την πάροδο της κατ' άρθρο 365 παρ. 1 περ. γ' και παρ. 8 Ν. 4412/2016 αποκλειστικής δεκαπενθήμερης προθεσμίας που παρήλθε άπρακτη στις 10/6/2022. Ως εκ τούτου, οι απόψεις δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη.

8. Επειδή, με την υπ' αριθ. 1097/2022 Πράξη της Προέδρου του 1ου Κλιμακίου ορίσθηκε Εισηγήτρια και ημερομηνία εξέτασης της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής.

9. Επειδή, με τη διάταξη του άρθρου 3 παρ. 1 Ν. 4912/2022 (ΦΕΚ Α' 59/17.03.2022), με έναρξη ισχύος κατ' άρθρο 30 του ίδιου Νόμου από τη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, η «Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)» του Ν. 4412/2016 (Α' 147) μετονομάστηκε σε «Ενιαία Αρχή Δημόσιων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ)», ενώ με τη διάταξη του άρθρου 17 παρ. 2 Ν. 4912/2022 ορίστηκε ότι «μέχρι την έκδοση της πράξης διορισμού Προέδρου και τουλάχιστον έξι (6) Συμβούλων της Ενιαίας Αρχής Δημόσιων Συμβάσεων του άρθρου 347 του ν. 4412/ 2016 και τη συγκρότηση Κλιμακίων σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 353 και την περ. ε' της παρ. 1 του άρθρου 356 του ν. 4412/2016, οι εκκρεμείς ενώπιον της Αρχής διαδικασίες εξέτασης προδικαστικών προσφυγών συνεχίζονται και ολοκληρώνονται από τα Κλιμάκια με τη σύνθεση που έχουν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος». Κατόπιν των ανωτέρω, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του παρόντος Κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ,

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις και τις διατάξεις των άρθρων 365 Ν. 4412/2016, 13 ΠΔ 39/2017 όπως ισχύουν.

10. Επειδή, η προσφεύγουσα βάλλει με την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή κατά της τεχνικής προδιαγραφής του Παραρτηματος Ι - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης, με την οποία απαιτείται: «1) Τα αποστειρωμένα είδη να έχουν μακρύ χρόνο αποστείρωσης, τουλάχιστον τέσσερα (4) έτη από την ημερομηνία παραλαβής. Και παραγωγής τελευταίου εξαμήνου προ της παραδόσεως» (σελ. 50 της Διακήρυξης). Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται τα εξής: «...για τα αποστειρωμένα είδη για τα οποία υπέβαλε προσφορά η εταιρεία μας προβλέπονται τα εξής: 7. Σύστημα υπερηχητικού αναρροφητήρα μαλακών ιστών / Τεμάχιο 15 / [τιμή μονάδας] 950 / [εκτιμώμενη αξία] 14.250, 8. Ενδοσκοπικός υπερηχητικός αναρροφητήρας μαλακών ιστών / Τεμάχιο 1 / [τιμή μονάδας] 2300 [εκτιμώμενη αξία] 2300, 9. Σύστημα Νευροπαρακολούθησης Εγκεφάλου και Σπονδυλικής στήλης / Τεμάχιο 25 / [τιμή μονάδας] 620 / [εκτιμώμενη αξία] 15500, 40. Σετ κυφοπλαστικής πλήρες επίπεδο / Σετ 2 / [τιμή μονάδας] 2700 / [εκτιμώμενη αξία] 5400. Ο όρος της Διακήρυξης που προβλέπει την υποχρέωση, επί ποινή αποκλεισμού, για χρόνο αποστείρωσης τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών από την ημερομηνία παραγωγής, σε συνδυασμό με την απαίτηση για παραγωγή κατά το τελευταίο εξάμηνο προ της παραδόσεως στην αναθέτουσα αρχή, περιορίζει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό και δεν δικαιολογείται, όπως αναφέρουμε αναλυτικά παρακάτω. Παρά την ουσιώδη έρευνα που διεξήγαγε η εταιρεία μας, είδη με τέτοιες ιδιότητες είναι εξαιρετικά σπάνια και εξαιρετικά δύσκολο να τα προσφέρει κάθε συμμετέχων. Για τον λόγο αυτόν, τα είδη που προσέφερε η εταιρεία μας για τις ανωτέρω κατηγορίες έχουν χρόνο αποστείρωσης μικρότερο των τεσσάρων ετών που απαιτεί επί ποινή αποκλεισμού η Διακήρυξη και συγκεκριμένα έχουν όλα χρόνο αποστείρωσης τριών ετών από την ημερομηνία παραγωγής τους (με εξαίρεση ορισμένη από τα είδη που περιλαμβάνονται στο σετ με α/α 40 τα οποία έχουν χρόνο αποστείρωσης δύο ετών από την ημερομηνία παραγωγής τους). ... Εν προκειμένω, η απαίτηση της Διακήρυξης για χρόνο αποστείρωσης των αποστειρωμένων ειδών τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών από την ημερομηνία παραλαβής τους, σε συνδυασμό και με την απαίτηση για παραγωγή τους εντός του τελευταίου

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

εξαμήνου προ της παραδόσεως δεν τελεί σε καμία συνάρτηση προς τον σκοπό της προμήθειας και καταλήγει να περιορίζει δραστικά τον ανταγωνισμό. Στην πραγματικότητα, η ανωτέρω απαίτηση της Διακήρυξης συνεπάγεται ότι τα προσφερόμενα είδη πρέπει να έχουν διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 4 ετών, ενώ θα πρέπει να έχουν παραγγελθεί και κατασκευαστεί εντός 6 μηνών πριν την παράδοσή τους, προκειμένου να πληρωθεί η σωρευτική απαίτηση της Διακήρυξης για προμήθεια ειδών που να έχουν παραχθεί εντός του τελευταίου εξαμήνου πριν την παράδοσή τους και των οποίων η αποστείρωση να διαρκεί τουλάχιστον τέσσερα έτη από την ημερομηνία παραλαβής τους. Σημειώνεται αρχικά ότι τα είδη που παράγονται αποστειρωμένα έχουν συνήθως τριετή διάρκεια αποστείρωσης και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις πενταετή διάρκεια αποστείρωσης. Σημειώνεται, επίσης, ότι στον Κανονισμό 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ουδόλως προβλέπεται ότι αυτά πρέπει να διαθέτουν συγκεκριμένο χρόνο αποστείρωσης. ... Ουδόλως, επομένως, επιβάλλεται από την ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία συγκεκριμένη διάρκεια αποστείρωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Αυτό που επιβάλλεται είναι να αναγράφεται, μεταξύ άλλων, στην συσκευασία των αποστειρωμένων προϊόντων η μέθοδος αποστείρωσης, ο μήνας και το έτος κατασκευής και σαφής ένδειξη του χρονικού ορίου για την ασφαλή χρήση ή εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος, με μορφή που περιλαμβάνει τουλάχιστον το έτος και τον μήνα. Εν προκειμένω, ωστόσο, ούτε οι ζητούμενες από την Διακήρυξη ποσότητες ούτε η διάρκεια της υπό ανάθεση σύμβασης δικαιολογούν την απαίτηση για τόσο μακρά διάρκεια της αποστείρωσης (τουλάχιστον 4 έτη) των επίμαχων ειδών. Ειδικότερα, η υπό ανάθεση σύμβαση θα έχει διετή διάρκεια ενώ περαιτέρω ζητούνται ελάχιστες ποσότητες από τα προς προμήθεια είδη, όπως προαναφέρθηκε, οι οποίες δεν πιθανολογείται ότι θα αναλωθούν κατά τη διάρκεια του συμβατικού χρόνου. Δεν δικαιολογείται, επομένως, η απαίτηση να διατηρείται η αποστείρωση των εν λόγω ειδών για χρόνο υπερδιπλάσιο από τον χρόνο διάρκειας της σύμβασης, ιδίως από τη στιγμή που η Αναθέτουσα Αρχή είναι αυτή που καθορίζει τον χρόνο της εκάστοτε παραγγελίας προς τον προμηθευτή και μπορεί έτσι να διασφαλίσει έτσι ότι δεν θα προμηθευτεί τα επίμαχα είδη από την αρχή της σύμβασης, αν δεν τα χρειάζεται, αλλά θα τα προμηθευτεί σε χρόνο που προγραμματίζει να τα χρησιμοποιήσει. Συνεπώς, η

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

απαίτηση για «τετραετή διάρκεια» αποστείρωσης «από την ημερομηνία παραλαβής», σε συνδυασμό με την απαίτηση για «παραγωγή τελευταίου εξαμήνου προ της παραδόσεως», αφενός παρίσταται παντελώς δυσανάλογη προς τον επιδιωκόμενο σκοπό και περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό και αφετέρου καθιστά παντελώς αδύνατον τον προγραμματισμό της εκτέλεσης σύμβασης για κάθε υποψήφιο ανάδοχο, ο οποίος θα κληθεί να έχει πάντοτε σε διαθεσιμότητα τα προς προμήθεια είδη με ημερομηνία παραγωγής εντός του τελευταίου εξαμήνου αλλά και να διασφαλίσει ότι κατά τον χρόνο παράδοσής τους η διάρκεια αποστείρωσης θα υπερβαίνει τα 4 έτη. Πρέπει δε να ληφθεί ιδιαίτερος υπόψιν ότι η απαίτηση για προμήθεια ειδών που να έχουν παραχθεί εντός του τελευταίου εξαμήνου προ της παραδόσεως είναι υπερβολικά περιοριστική, ιδίως σε βάρος εταιρειών, όπως η δική μας, που προμηθεύεται μέρος των ζητούμενων ειδών από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως οι Η.Π.Α., και μάλιστα εν μέσω της τρέχουσας δυσμενούς διεθνούς συγκυρίας, όπου παρατηρούνται μεγάλες καθυστερήσεις στις μεταφορές. Το γεγονός ότι ο προσβαλλόμενος όρος της Διακήρυξης παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας επιβεβαιώνεται και από τις εναλλακτικές δυνατότητες που είχε η Αναθέτουσα Αρχή προκειμένου να επιτύχει τον επιδιωκόμενο σκοπό με λιγότερο περιοριστικά μέσα. Συγκεκριμένα, η Αναθέτουσα Αρχή, μεταξύ άλλων, διατηρούσε την ευχέρεια να ζητήσει από τους υποψηφίους να αναλάβουν τη δέσμευση να αντικαταστήσουν τα σχετικά είδη χωρίς επιπλέον δαπάνη για την ίδια, σε περίπτωση λήξης του χρόνου αποστείρωσής τους κατά τη διάρκεια της σύμβασης. Εξαιτίας, επομένως, του προσβαλλόμενου όρου της Αναθέτουσας Αρχής η εταιρεία μας, η οποία προσφέρει είδη με τριετή διάρκεια αποστείρωσης (με εξαίρεση ορισμένα από τα είδη που περιλαμβάνονται στο σετ με α/α 40, τα οποία έχουν χρόνο αποστείρωσης δύο ετών), εμποδίστηκε από την υποβολή παραδεκτής προσφοράς, παρ' ότι τα είδη που προσέφερε ήταν απολύτως σύμφωνα με τις λοιπές τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και κατάλληλα για την κάλυψη των αναγκών της Αναθέτουσας Αρχής».

11. Επειδή, το άρθρο 54 Ν. 4412/2016 ορίζει τα εξής: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περ. 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

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης 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 και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις σύμφωνα με όσα ορίζονται στην περ. α`, με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β`, δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β` για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περ. 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

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

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 περ. 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, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, 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 περ. 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, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, περί εκθέσεων δοκιμών, πιστοποίησης και άλλων αποδεικτικών μέσων, 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». Περαιτέρω, η περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' ορίζει ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως: 'τεχνική προδιαγραφή' ένα από τα ακόλουθα [...] 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

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), 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».

12. Επειδή, από τις ανωτέρω διατάξεις προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια τόσο κατά τον γενικό σχεδιασμό των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων όσο και κατά τον καθορισμό των ειδικότερων κριτηρίων και ελάχιστων απαιτήσεων συμμετοχής. Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή είναι κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακηρύξεως για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας ως προς τα χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια προϊόντων καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Σύμφωνα με την κατ' άρθρο 18 Ν. 4412/2016 εφαρμοστέα στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων αρχή της αναλογικότητας, οι οριζόμενες από τη Διακήρυξη ελάχιστες απαιτήσεις συμμετοχής, οι οποίες, από την φύση τους, μειώνουν τον αριθμό των δυνάμενων να υποβάλουν προσφορά, πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίες και πρόσφορες για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού. Επιπροσθέτως, οι εν λόγω απαιτήσεις πρέπει να είναι συναφείς με το αντικείμενο της σύμβασης και να μην περιορίζουν την ελευθερία του ανταγωνισμού υπέρμετρα ή τεχνητά, με σκοπό την αδικαιολόγητα ευμενή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων (βλ. ΕΑΣΤΕ 117/2021, 335/2019, 203/2018, πρβλ. ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Όπως δε έχει

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

κριθεί, η Διακήρυξη, ως κανονιστική πράξη και δεν απαιτείται να φέρει αιτιολογία (ΣΤΕ 434/2021, 1463/2015), αλλά η κατ' ενάσκηση διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής επιλογή των κατά τα άνω ελάχιστων απαιτήσεων συμμετοχής είναι αιτιολογητέα, προκειμένου να καθίσταται εφικτός ο έλεγχος της νόμιμης άσκησης της διακριτικής ευχέρειας και της τήρησης των άκρων ορίων αυτής (πρβλ ΟΛΣΤΕ 721/1969), εν προκειμένω δε και της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας από την αναθέτουσα αρχή. Στην περίπτωση δε αμφισβήτησης των κανονιστικών όρων Διακήρυξης ενώπιον της ΕΑΔΗΣΥ, κατά τρόπο ορισμένο, ενόψει του ότι η κανονιστικού χαρακτήρα Διακήρυξη δεν φέρει υποχρεωτικά αιτιολογία, η επιλογή των πληττόμενων απαιτήσεων μπορεί να προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου ή να παρατίθεται με τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕΦΠειρ 44/2018).

13. Επειδή, περαιτέρω, κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 360 Ν. 4412/2016, προκειμένου να θεωρηθεί ότι ο προσφεύγων βάλλει κατά όρου της Διακήρυξης με έννομο συμφέρον, αυτός θα πρέπει να επικαλεστεί άμεση βλάβη προκαλούμενη από τον πληττόμενο όρο, ο οποίος παραβιάζει τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την (λυσίτελή) συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. Ε.Α. 352/2018, 86/2018 κ.ά.). Συνεπώς, ως επίκληση βλάβης, υπό την έννοια αυτή, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση και ανάδειξη των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων στοιχείων, που αφορούν την νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου συμμετέχοντος, και ως εκ των οποίων είτε αποκλείεται είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις (πρβλ. ΕΑΣΤΕ 146-148/2016 ΟΛ., 1140, 1137, 977/2010, 1149, 1102-3, 1046-7/2009, 14/2006 κ.α.). Η κατά τα ανωτέρω επίκληση βλάβης προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος προς άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της διακήρυξης απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητά της όσο και κατά την

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων αυτής (βλ. Ε.Α. 352/2018, 86/2018).

14. Επειδή, με τον μόνο λόγο της προδικαστικής προσφυγής, όπως αναλυτικά παρατίθεται ανωτέρω, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η απαίτηση της Διακήρυξης τα αποστειρωμένα είδη να έχουν διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον τεσσάρων (4) ετών και να έχουν παραχθεί εντός του τελευταίου εξαμήνου από την παράδοσή τους δεν τελεί σε συνάρτηση προς τον σκοπό της προμήθειας και, επιπροσθέτως, περιορίζει δυσανάλογα τον ανταγωνισμό. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η ίδια εμπορεύεται προϊόντα με διετή ή τριετή διάρκεια αποστείρωσης, ενώ, παρά την έρευνα αγοράς στην οποία προέβη, δεν κατέστη δυνατό να βρει προϊόντα που να πληρούν τις ως άνω απαιτήσεις της Διακήρυξης. Περαιτέρω, υποστηρίζει ότι λόγω της συνεργασίας της με αμερικανικούς κατασκευαστικούς οίκους η συμμετοχή της στον διαγωνισμό δυσχεραίνεται ως προς τα συγκεκριμένα αποστειρωμένα είδη, ιδίως από την απαίτηση παραγωγής των υπό προμήθεια ειδών εντός εξαμήνου από την παράδοσή τους, δεδομένων των καθυστερήσεων στις μεταφορές. Τέλος, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η συγκεκριμένη διάρκεια αποστείρωσης δεν επιβάλλεται από την ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ενόψει των γενομένων δεκτών ανωτέρω (βλ. σκέψη 12), η συμπερίληψη στην Διακήρυξη των πληττόμενων τεχνικών προδιαγραφών (τετραετής διάρκεια αποστείρωσης και παραγωγή προϊόντων εντός εξαμήνου από την παράδοσή τους), τις οποίες, όμως, δεν πληρούν τα προϊόντα της προσφεύγουσας, μπορεί μεν να συνεπάγεται την αδυναμία συμμετοχής ορισμένων προμηθευτών, μεταξύ των οποίων και της ίδιας, στον διαγωνισμό, αλλά δεν παραβιάζει, μόνη αυτή και άνευ ετέρου, τους κανόνες του ανταγωνισμού, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων. Στο πλαίσιο αυτό, απορριπτέοι είναι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι η εθνική και ενωσιακή νομοθεσία, και ιδίως ο Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεν προβλέπει συγκεκριμένη διάρκεια αποστείρωσης. Ειδικότερα, όπως έχει κριθεί από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42), σε υπόθεση που αφορούσε τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

(που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το προμνησθέν άρθρο 54 του ν. 4412/2016), οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα υπό προμήθεια προϊόντα. Συναφώς, διαπιστώθηκε από το Δικαστήριο ότι το ως άνω άρθρο 42 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως των υπό προμήθεια ειδών. Το Δικαστήριο επιβεβαίωσε, τέλος, ότι από την ανωτέρω διάταξη προκύπτει ότι ευρύ περιθώριο εκτίμησης στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης σύμβασης, το οποίο δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν, ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Επομένως, ανεξαρτήτως των ελάχιστων απαιτήσεων που θεσπίζονται με τις παρατιθέμενες στην Διακήρυξη διατάξεις του Κανονισμού 2017/745/ΕΕ για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία στην ευρωπαϊκή επικράτεια, ουδόλως εμποδίζεται η αναθέτουσα αρχή να απαιτήσει πρόσθετα χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια είδους σε σχέση με τις ανάγκες της και την προοριζόμενη χρήση του (πρβλ. ΔΕφαθ 1637/2019, Ν26/2019, ΑΕΠΠ 917/2020, σκ. 28 επ., πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1115/2008, 390/2008), απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Περαιτέρω, στο μέτρο που με τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς η προσφεύγουσα, αμφισβητώντας τη σκοπιμότητα και αναγκαιότητα της επίμαχης προδιαγραφής, επιχειρεί να προσδιορίσει τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια είδους με βάση τις δικές της ανάγκες και με δικά της κριτήρια, ήτοι με βάση το γεγονός ότι η ίδια εμπορεύεται προϊόντα διετούς ή τριετούς διάρκειας αποστείρωσης αμερικανικών κατασκευαστικών οίκων, οι εν λόγω ισχυρισμοί πρέπει να απορριφθούν πρωτίστως ως απαράδεκτοι (ΕΑ 238/2009, 201/2007, ΔΕφΠειρ

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

464/2019 κ.α.). Σε κάθε περίπτωση, οι προβαλλόμενοι ισχυρισμοί είναι απορριπτέοι και ως αβάσιμοι. Και τούτο, διότι, κατ' αρχάς, οι επίμαχες απαιτήσεις συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης, καθόσον η ημερομηνία παραγωγής και η διάρκεια αποστείρωσης των υπό προμήθεια αποστειρωμένων προϊόντων αποτελούν, κατά την κοινή πείρα, βασικά χαρακτηριστικά οποιουδήποτε αποστειρωμένου είδους. Επιπροσθέτως, ενόψει των προβαλλόμενων από την προσφεύγουσα ισχυρισμών, οι οποίοι ανάγονται στην αναγκαιότητα της απαίτησης για συγκεκριμένο χρόνο παραγωγής και διάρκεια αποστείρωσης, κρίνεται ότι οι πληττόμενες απαιτήσεις της Διακήρυξης (παραγωγή αποστειρωμένων ειδών εντός εξαμήνου από την παράδοσή τους, τετραετής διάρκεια αποστείρωσης) δεν παρίστανται δυσανάλογες σε σχέση με των σκοπό της κάλυψης των αναγκών της αναθέτουσας αρχής, η οποία απαιτείται κατά νόμο να προμηθεύεται προϊόντα μέσω χρονοβόρων διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, ώστε η απαίτηση για μακρά διάρκεια αποστείρωσης των υπό προμήθεια προϊόντων να παρίσταται πρόσφορη και αναγκαία για την ικανοποίηση του επιδιωκόμενου σκοπού κάλυψης των αναγκών της σε αποστειρωμένα αναλώσιμα. Ούτε αποτελεί ισοδύναμη λύση η προτεινόμενη από την προσφεύγουσα υποχρέωση αντικατάστασης των ειδών, των οποίων λήγει η διάρκεια αποστείρωσης, καθόσον, κατά την κοινή πείρα, τα αναλώσιμα αποστειρωμένα είδη μπορεί να απαιτηθούν ανά πάσα στιγμή για την διενέργεια ιατρικών πράξεων, ώστε ευλόγως η αναθέτουσα αρχή να επιδιώκει να είναι αυτά διαθέσιμα, αποστειρωμένα και κατάλληλα για χρήση για το μεγαλύτερο δυνατό διάστημα. Απορριπτέοι δε ως αναπόδεικτοι είναι και οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας αφενός ότι τα είδη που παράγονται αποστειρωμένα έχουν συνήθως τριετή, και σπανίως πενταετή, διάρκεια αποστείρωσης και αφετέρου ότι η ίδια προέβη σε έρευνα αγοράς, αλλά δεν κατέστη εφικτό να βρει προϊόντα με τις απαιτούμενες προδιαγραφές, καθόσον η προσφεύγουσα δεν επικαλείται ούτε προσκομίζει οποιοδήποτε στοιχείο τεκμηρίωσης σχετικά με τα χαρακτηριστικά των εν γένει διαθέσιμων στην αγορά αποστειρωμένων ειδών. Ελλείπει δε έτερων συγκεκριμένων και ειδικών ισχυρισμών τεχνικού χαρακτήρα (πρβλ. ΔΕφΘες/νίκης 116/2021, σκ. 14), και για όλους τους ανωτέρω λόγους, ο μόνος λόγος της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

Αριθμός απόφασης: 1030/2022

15. Επειδή, γίνεται δεκτή η εισήγηση στο σύνολό της.

16. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί και να οριστεί η κατάπτωση του καταβληθέντος από την προσφεύγουσα παραβόλου, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στη σκέψη 1 της παρούσας.

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου, αφαιρουμένου ποσού 867,65 ευρώ, το οποίο είναι επιστρεπτέο ως αχρεωστήτως καταβληθέν, κατά το σκεπτικό.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 20 Ιουνίου 2022 και εκδόθηκε στις 11 Ιουλίου 2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΑΘΗΝΑ ΜΠΟΥΖΙΟΥΡΗ

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ-ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ
ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΔΗΣ**