

Η

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

7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε την 28^η Μαΐου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Μιχαήλ Σειραδάκης και Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει τις από 19.04.2021 Προδικαστικές Προσφυγές: α) με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 825/20.04.2021 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» (εφεξής α' προσφεύγων), που εδρεύει στη ..., επί της ...αρ. ... όπως εκπροσωπείται νόμιμα και β) με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 837/20.04.2021 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» (εφεξής β' προσφεύγων) που εδρεύει στη ... επί της οδού ... αρ....

Κατά της ... Υγειονομικής Περιφέρειας ... (εφεξής αναθέτουσα αρχή), νομίμως εκπροσωπούμενης και

Του οικονομικού φορέα με την επωνυμία με την επωνυμία « «...» (εφεξής α' παρεμβαίνων) και

Του οικονομικού φορέα με την επωνυμία με την επωνυμία « ... (εφεξής β' παρεμβαίνων)

Με την υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή ο α' προσφεύγων επιδιώκει να ακυρωθεί η με αριθμό πρωτοκόλλου 22635/08.04.2021 απόφαση της αναθέτουσας αρχής κατά το μέρος αυτής με το οποίο έγινε δεκτή η προσφορά της εταιρίας ...

Ο β προσφεύγων αιτείται ομοίως την ακύρωση της προσβαλλόμενης με αρ. 22635/08-04-2021 απόφασης της αναθέτουσας αρχής κατά το μέρος που κάνει δεκτή την τεχνική προσφορά της εταιρείας «...

Αμφότεροι οι παρεμβαίνοντες αιτούνται τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης κατά το μέρος με το οποίο κρίθηκε αποδεκτή η προσφορά τους.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί, e-παράβολο, από τον α' προσφεύγοντα ύψους 807,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό ...και το από 15.04.2021 αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής του δια μέσω της ΕΘΝΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ), από τον β προσφεύγοντα ύψους 806,50 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό ...και το από 15.04.2021 αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής του δια μέσω της ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ).

2. Επειδή, με την με αριθμό 20/2020 Διακήρυξη, η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ενός συστήματος ψηφιακής μαστογραφίας», συνολικού προϋπολογισμού 161.290,32 € πλέον ΦΠΑ με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

3. Επειδή, η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ)...2020-10-23 καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. όπου έλαβε αριθμό συστήματος

4. Επειδή, ο επίμαχος διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης του, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016.

5. Επειδή οι κρινόμενες προδικαστικές προσφυγές, βάσει των διατάξεων του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016 και των κατ' εξουσιοδότηση τους εκδοθεισών κανονιστικών διαταγμάτων, έχουν αμφοτέρως ασκηθεί: α) εμπρόθεσμα, δοθέντος ότι οι προσφεύγοντες, έλαβαν γνώση της προσβαλλόμενης Απόφασης της αναθέτουσας αρχής, στις 09.04.2021, ημερομηνία κατά την οποία η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την προσβαλλόμενη στους ενδιαφερομένους δια της «επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ, β) με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι του ΠΔ 39/2017 και γ) είναι νομίμως υπογεγραμμένες.

6. Επειδή, ο α προσφεύγων ως προσφέρων στην υπό στοιχείο 2, της παρούσας, διαγωνιστική διαδικασία, θεμελιώνει έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης απόφασης της αναθέτουσας αρχής, ως προς το μέρος που αφορά στην αποδοχή της προσφοράς έτερου αποδεκτού συνυποψηφίου αυτού και ήδη προσωρινού αναδόχου και εν προκειμένω στη ζημία του από τυχόν παράνομη συμμετοχή του στον διαγωνισμό και στο επιδιωκόμενο όφελος από την απόρριψη της προσφοράς του (βλ. ΕΑ ΣτΕ 1216/2006, πρβλ ΕΑ ΣτΕ 512/2002, 517/2001), επιδιώκοντας ευλόγως να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση, δοθέντος ότι και η δική του προσφορά κρίθηκε αποδεκτή και κατετάγη 2^{ος} σε σειρά μειοδοσίας.

Ο β προσφεύγων ομοίως θεμελιώνει το έννομο συμφέρον του στη μη νόμιμη κατά τους ισχυρισμούς του αποδοχή της προσφοράς του ήδη α'

προσφεύγοντος. Εν προκειμένω, το γεγονός ότι ο ίδιος αναδείχθηκε προσωρινός ανάδοχος δεν αίρει το έννομο συμφέρον του διότι τυχόν ευδοκίμηση της ασκηθείσης από τον α προσφεύγοντα προδικαστικής προσφυγής κατά της πράξεως με την οποία κηρύχθηκε προσωρινή ανάδοχος θα είχε ως αποτέλεσμα η προσφορά του να τεθεί εκτός της διαγωνιστικής διαδικασίας και να κηρυχθεί ο α προσφεύγων νέος προσωρινός ανάδοχος (βλ. ad hoc ΣΤΕ 1573/2019 σκέψη 10), ήτοι είναι επιβεβλημένη η αναγνώριση και στον (αρχικό) προσωρινό ανάδοχο, εννόμου συμφέροντος να ασκήσει **επικαίρως** προδικαστική προσφυγή προβάλλοντας αιτιάσεις κατά των ανθυποψήφιων του στην περίπτωση που, όπως στον παρόντα Διαγωνισμό, η διαγωνιστική διαδικασία διεξάγεται σε ένα μόνο στάδιο, όποτε και εκδίδεται μία μόνο εκτελεστή διοικητική πράξη με την οποία κρίνεται το νομότυπο των κατατεθεισών προσφορών από απόψεως πληρότητας των δικαιολογητικών συμμετοχής και επάρκειας των τεχνικών και οικονομικών προσφορών των συμμετεχόντων.

Επομένως αμφότερες οι προσφυγές ασκούνται μεθ εννόμου συμφέροντος.

7. Επειδή, στις 20.04.2021, η αναθέτουσα αρχή προέβη στην κοινοποίηση των υπό εξέταση προδικαστικών προσφυγών σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο.

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε στην ΑΕΠΠ στις 22.04.2021 τις απόψεις της τις οποίες κοινοποίησε στους ενδιαφερομένους.

9. Επειδή, ο α παρεμβαίνων κατέθεσε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού την από 28.04.2021 παρέμβαση του, ήτοι εμπροθέσμως και νομίμως υπογεγραμμένη, ο οποίος με προφανές έννομο συμφέρον αιτείται τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης καθόσον η προσφορά του κρίθηκε αποδεκτή και ανακηρύχθηκε 2^{ος} σε σειρά μειοδοσίας. Ομοίως ο β παρεμβαίνων κατέθεσε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού την από

29.04.2021 παρέμβαση του, ήτοι εμπροθέσμως και νομίμως υπογεγραμμένη, ο οποίος με προφανές έννομο συμφέρον αιτείται τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης καθόσον η προσφορά του κρίθηκε αποδεκτή και ανακηρύχθηκε προσωρινός μειοδότης.

10. Επειδή σε συνέχεια των ανωτέρω νομίμως και παραδεκτώς ασκούνται οι υπό εξέταση προδικαστικές προσφυγές και υποβάλλονται ενώπιον του 7^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ, κατόπιν των με αρ. 992 και 997/20.04.2021 Πράξεων της Προέδρου του Κλιμακίου, αντίστοιχα.

11. Επειδή ο α προσφεύγων κατόπιν παράθεσης σχετικού ιστορικού και θεμελίωσης των προϋποθέσεων παραδεκτού της προσφυγής του ισχυρίζεται ότι «Α. Ζητείται σαφώς από την προδιαγραφή, ειδική πιστοποίηση από Ευρωπαϊκό ή Διεθνή οργανισμό από το οποίο θα προκύπτει βεβαιωμένα η σχετική δυνατότητα του συστήματος τόσο για υψηλής ποιότητας προληπτική μαστογραφία όσο και για διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές μαστού με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας. Η ζητούμενη πιστοποίηση δεν σχετίζεται καθόλου με τις γενικότερες πιστοποιήσεις CE & FDA που απαραίτητα διαθέτουν οι περισσότεροι μαστογράφοι για την εμπορική τους κυκλοφορία και οι οποίες ζητούνται σε άλλη προδιαγραφή (σελ. 42 διακήρυξης- γενικοί όροι αρ. 2). Τόσο η εταιρία μας για τον προσφερόμενο ...όσο και η εταιρία ... για τον προσφερόμενο μαστογράφο ... συμμορφώνονται πλήρως με την προδιαγραφή και καταθέτουν την πιστοποίηση "Mammographic Τγρε Test" από τον Ευρωπαϊκό οργανισμό ... (European Reference Organization). Όπως διευκρινίζουμε και στο φύλλο συμμόρφωσης, η εν λόγω πιστοποίηση προϋποθέτει ιδιαίτερα απαιτητικά test κλινικής και φυσικής λειτουργίας ώστε να συμβαδίζει με τα σχετικά πρότυπα ποιότητας εικόνας, έκθεσης ακτινοβολίας και standards σταθερότητας, όπως αυτά ορίζονται από τον οργανισμό ..., ενώ χορηγείται με ειδικότερα κριτήρια και τεχνικές αξιολόγησης, τα οποία και δεν έχουν σχέση με την πιστοποίηση CE

Mark, που αφορά την καταλληλότητα για την εμπορική κυκλοφορία γενικότερα ενός προϊόντος. Οι ειδικοί έλεγχοι τύπου ... ή παρόμοιων Ευρωπαϊκών και Διεθνών οργανισμών, περιλαμβάνουν αναλυτικές δοκιμές αφενός για να εξακριβωθεί εάν ένας τύπος μαστογράφου είναι σε θέση να περάσει τα κριτήρια αποδοχής των ευρωπαϊκών πρωτοκόλλων, αφετέρου για να παράσχουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την βέλτιστη πρακτική όσον αφορά την ποιότητα της δόσης ακτινοβολίας και της ποιότητας εικόνας . Η περάτωση των δοκιμών τύπου ... ή παρόμοιων Ευρωπαϊκών και Διεθνών οργανισμών εγγυάται ότι το σύστημα ανταποκρίνεται στις υψηλές απαιτήσεις του ευρωπαϊκού πρωτοκόλλου ... Certification Protocol <https://www.....ore/certification/protocol-certification> (The original ... Certification Protocol can be found in Chapter 11 of the European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. (4th ed.,European Communities, 2006). Για τους παραπάνω λόγους και ζητείτο σαφώς από τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές η συγκεκριμένη πιστοποίηση ώστε το υπό προμήθεια σύστημα να παρέχει αποδεδειγμένα βέλτιστη πρακτική όσον αφορά την διενέργεια εξετάσεων με την ελάχιστη δυνατή δόση ακτινοβολίας και με την υψηλότερη δυνατή ποιότητα εικόνας προς όφελος των εξεταζομένων γυναικών. Αντίθετα η εταιρία ...δεν διαθέτει και δεν καταθέτει καμία ειδική πιστοποίηση που σύμφωνα με το ζητούμενο της προδιαγραφής να πιστοποιεί την ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης σε συνδυασμό με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας για τον προσφερόμενο μαστογράφο, ενώ παραπλανητικά παραπέμπει σε :• European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis Το έντυπο όμως αυτό αφορά τις γενικότερες ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες για τη διασφάλιση ποιότητας του προσυμπτωματικού ελέγχου του καρκίνου του μαστού και ουδεμία σχέση έχει με το ζητούμενο της προδιαγραφής, που αφορά την ειδική πιστοποίηση του προσφερόμενου είδους σε σχέση με ειδικές τεχνικές απαιτήσεις • Έντυπο ... Breast Screening Program Equipment

Report ... 2D• Έντυπο ... Breast Screening Program Equipment Report ... DIGITAL BREAST TOMOSYNTHESIS Εδώ να επισημάνουμε ότι ο οργανισμός ... (...) δηλαδή ό ...αφενός σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί Ευρωπαϊκό ή Διεθνή οργανισμό, αλλά έναν οργανισμό εθνικού συστήματος υγείας, αφετέρου δεν δύναται ούτε εξουσιοδοτείται από την ιδιότητα του να παρέχει καμία ειδικότερη πιστοποίηση σε μαστογραφικά συστήματα σύμφωνα με το ζητούμενο της προδιαγραφής και ως εκ τούτου τα συγκεκριμένα έντυπα τεχνικής αξιολόγησης (Equipment Report) διατίθενται για όλους ανεξαρτήτως τους κατασκευαστές ψηφιακών μαστογράφων. Ο οργανισμός ... έχει ως μοναδικό σκοπό να αξιολογήσει τα συστήματα μαστογραφίας που χρησιμοποιούνται στο εθνικό πρόγραμμα πληθυσμιακού ελέγχου της Βρετανίας (screening program) και να εγκρίνει τη χρήση τους για το εν λόγω πρόγραμμα τα οποία προφανώς θα είναι κατάλληλα να χρησιμοποιηθούν εφόσον διαθέτουν ήδη την άδεια εμπορικής κυκλοφορίας CE mark. Αυτό σε καμία περίπτωση όμως δεν συνεπάγεται ότι θα διαθέτουν ταυτόχρονα (και κυρίως πόσο δε περισσότερο ότι είναι πιστοποιημένα) υψηλές αποδόσεις λειτουργίας σχετικά με την ποιότητα της απεικόνισης και την χαμηλή δόση ακτινοβολίας ως ζητείται από την προδιαγραφή και ως εξασφαλίζεται από την ειδική πιστοποίηση που παρέχει π.χ. ο Ευρωπαϊκός οργανισμός ... για τον προσφερόμενο από την εταιρία μας μαστογράφο

Συνοψίζοντας η εταιρία ...ΔΕΝ συμμορφώνεται με το ζητούμενο της προδιαγραφής εφόσον ΔΕΝ καταθέτει οποιαδήποτε πιστοποίηση από Ευρωπαϊκό ή Διεθνή οργανισμό σχετικά με την ποιότητα της απεικόνισης σε σχέση με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας.

B. Στη σελίδα 42 της Διακήρυξης ζητείται «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

2. Για το σύνολο του προσφερόμενου εξοπλισμού να κατατεθούν πιστοποιήσεις CE από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία

οδηγία 93/42/EEC και Να καλύπτει όλα τα προβλεπόμενα διεθνή και ευρωπαϊκά standards ποιότητας, ασφάλειας και αξιοπιστίας που προβλέπονται για την κατηγορία του».Η εταιρία ...δεν διαθέτει και δεν καταθέτει πιστοποιητικό ... ως ζητείται από την προδιαγραφή και ως αντίθετα με την εταιρία μας όπου καταθέτουμε συμμορφούμενοι πλήρως με την απαίτηση της διακήρυξης. Η εταιρία ...καταθέτει το αρχείο έγγραφα «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ σελ.53- 70» τα οποία όμως είναι απλά και μόνο αλληλογραφία με τον ... και κοινοποιήσεις τύπου 510(k) πριν από την εμπορική διάθεση του είδους και ειδικότερα : • Η πρώτη σελ 53 έχει ημερομηνία 09.01.1998, ήτοι δεν είναι σε ισχύ Η αίτηση σελ 57 έχει ημερομηνία λήξεως 30.06.20 και ως εκ τούτου δεν βρίσκεται σε ισχύ. 'Φ'Ι
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration Form Approved: OMB No. 0910-0120 Expiration Date: 06/30/2020 See PRA Statement below Indications for Use (if known)

• Τέλος στην σελίδα 61 των πιστοποιητικών υπάρχει νέα αίτηση με ημερομηνία 18.06.20 όμως δεν κατατίθεται τελικά πιστοποιητικό, που να αντιστοιχεί στην συγκεκριμένη αίτηση και την επιτυχή εξέτασή του. Από τα παραπάνω σαφέστατα προκύπτει ότι ο οίκος ... που η εταιρία ...αντιπροσωπεύει παρά τις επανειλημμένες αιτήσεις δεν απέκτησε ποτέ, δεν διαθέτει και ως εκ τούτου δεν κατατίθεται από την εταιρία ...πιστοποιητικό ... για τον προσφερόμενο μαστογράφο ... , ως ζητείται από την οικεία προδιαγραφή για το σύνολο του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Γ. Στη σελίδα 41 της Διακήρυξης ζητείται με την προδιαγραφή « Ζ. Σύστημα CAD & λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης - παρακολούθησης της πυκνότητάς των μαστών.

Να προσφερθεί σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας πεοιοχές αποτιτανώσεις ή και ύποπτες μάζες. Να προσφερθεί προς επιλογή και η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις» Όπως είναι γνωστό και φυσικά ξεκάθαρα προκύπτει από την απλή

ανάγνωση των όσων ρητά αναφέρονται από το κατατιθέμενο από την εταιρία ..., ... πιστοποιητικό της εταιρίας ... (σελ 22) δεν υπάρχει καμία απολύτως συμβατότητα του προσφερόμενου λογισμικού CAD της ... για τις 3D λήψεις (DBT) με τον μαστογράφο της εταιρίας ..., παρά μόνο αποκλειστικά με τους μαστογράφους από τις εταιρίες ... και Πολλώ δε μάλλον όταν δεν υπάρχει συμβατότητα της ... ούτε κατ'ελάχιστον για τις 2D ψηφιακές μαστογραφίες (FFDM) παρά μόνο αποκλειστικά με τους μαστογράφους από τις εταιρίες, GE , ... &

«ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ σελ.154» Results of ...™ are computed in processing server which accepts mammograms or DBT exams in ... format as input, processes them, and sends the processing output to a destination using the ... protocol in a standardized mammography CAD ... format. Use of the device is supported for images from the following modality manufacturers: FFDM {..., ..., ..., ...} and DBT {..., ...}. Common destinations are medical workstations, PACS and RIS. ...i™ is offered as a virtual machine and runs on pre-selected standard PC hardware as well as a dedicated virtual machine cluster. The system can be configured using a service interface. Implementation of a user interface for end users in a medical workstation is to be provided by third parties. Βάσει όλων των παραπάνω, είναι ολοφάνερο και πέραν πάσης αμφιβολίας, ότι η εταιρία ...επουδενί δεν συμμορφώνεται με την ρητή απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής της Διακήρυξης εφόσον δεν προσφέρει δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών στις 3D λήψεις συμβατή με το προσφερόμενο σύστημα ... , βάσει των όσων αναγράφονται στο πιστοποιητικό ... που η ίδια η εταιρία ...καταθέτει.

Δ. Στη σελίδα 41 της Διακήρυξης ζητείται με την προδιαγραφή «ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ: Η. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

3. Ο χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης να είναι ο μικρότερος δυνατός ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening)».

Ο αποδεκτός χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης σύμφωνα και με την με αριθμό πρωτοκόλλου 56220/10.11.2020 απάντηση επί διευκρινιστικών αιτημάτων του φορέα είναι μικρότερος ή ίσος των 10 sec. Το σύστημα ... που προσφέρει η εταιρεία ...σύμφωνα με την επιστολή του Οίκου διαθέτει χρόνο εξέτασης τομοσύνθεσης 11s. Εντελώς παραπλανητικά και με μόνο σκοπό να ξεπεράσει την πλημμέλεια του, ο χειροκίνητος τρόπος που επικαλείται ο προσφέρων προκειμένου να καλύψει την συγκεκριμένη απόκλιση, δεν έχει εφαρμογή εφόσον αφενός ο χειροκίνητος τρόπος λειτουργίας πρακτικά δεν χρησιμοποιείται στο σύνηθες workflow της μαστογραφίας αφετέρου η χειροκίνητη επιλογή παραμέτρων από το χρήστη προκειμένου να μειωθεί ο χρόνος εξέτασης στα 9.2 sec είναι επικίνδυνη και αναποτελεσματική καθώς αντικρούεται με τις ασφαλείς εργοστασιακές ρυθμίσεις του συστήματος βάσει του AEC (Automatic Exposure Control). In ... digital mammography system* the tomosynthesis scantime is approximately 11 s, suitable for preventive mammography (Screening) and In manual mode (selection of kV, mAs by the operator) the tomosynthesis scan time is 9.2 s. Συνεπώς δεν καλύπτει την ρητή απαίτηση σύμφωνα με τις διευκρινίσεις της Αναθέτουσας Αρχής. Σημειώνουμε επιρρωτικά ότι οι διευκρινίσεις δεσμεύουν τον συμμετέχοντα με την ανεπιφύλακτη συμμετοχή του στη διαδικασία, όπως και οι όροι της διακήρυξης. Η ευ λόγω εταιρία ουδεμία αντίρρηση έφερε αναφορικά με τις διευκρινίσεις, οι οποίες δόθηκαν νομοτύπως και έδει να τις τηρεί κατά την ανεπιφύλακτη συμμετοχή της στη διαδικασία.

Ε. Στη σελίδα 41 της Διακήρυξης ζητείται με την προδιαγραφή «ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ: 4. Θα αξιολογηθεί θετικά η συνεχόμενη κίνηση της λυχνίας προς αποφυγή artifacts και για την συντόμευση του χρόνου εξέτασης.

Το ... που προσφέρει η εταιρεία ...διαθέτει διακοπτόμενη και όχι συνεχόμενη κίνηση λυχνίας αντίθετα με το ζητούμενο της προδιαγραφής. Ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός χωρίς άλλη περαιτέρω τεχνική αξιολόγηση πέραν της πλήρωσης ή μη των προδιαγραφών. Ως εκ τούτου το αναφερόμενο στις

προδιαγραφές «θα αξιολογηθεί θετικά» σημαίνει ότι η μη πλήρωση λαμβάνει αρνητική αξιολόγηση δηλαδή αποκλεισμό του προσφέροντος

Ειδικότερα η εταιρία ...στο κατατιθέμενο Φύλλο συμμόρφωσης για την επίμαχο προδιαγραφή H4 σελ 58 απαντά: 9 παρατίθεται τμήμα της προσφοράς του καθού)

Σημειώνουμε ότι η διακοπτόμενη κίνηση (step- and- shoot) είναι διαφορετική από την ζητούμενη συνεχή κίνηση της λυχνίας (continuous) και ως εκ τούτου δεν πληρείται η σχετική προδιαγραφή (on-off) /κριτήριο λόγω μειοδοτικού διαγωνισμού. Η προσφορά, της εν λόγω συμμετέχουσας δέον όπως απορριφθεί.

Παραπέμπουμε σχετικώς στο σκεπτικό της Απόφασης 34/2017 του ΣΤ' Κλιμακίου της ΑΕΠΠ επί προδικαστικής προσφυγής τρίτης εταιρείας, όπου για το πληττόμενο ζήτημα προδιαγραφής επί πανομοιότυπου όρου διαγωνισμού που ζητούσε ο τρόπος κίνησης της λυχνίας να είναι συνεχόμενος δηλαδή continuous και όχι διακοπτόμενος (step- and- shoot) προς αποφυγή artifacts, χαρακτηριστικό δηλαδή που επιδρά στον χρόνο της εξέτασης, διέλαβε ότι: '7. Επειδή, κατά την κρίση του Κλιμακίου, αμφότερα τα αιτούμενα δια της διακήρυξης χαρακτηριστικά αποτελούν τεχνικές προδιαγραφές (ΔΕΕ, C-368/10 Επιτροπή κατά Βασιλείου Κάτω Χωρών, σκ. 74), τις οποίες ο διαγωνιζόμενος πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να διαθέτει δεν είναι ασύνδετες και δυσανάλογες με το αντικείμενο του διαγωνισμού. Τούτο δε διότι, κατά την εκτίμηση των αναγκών της αναθέτουσας αρχής, η τεθείσα στη διακήρυξη απαίτηση για τα pixels της μήτρας λήψης εξασφαλίζει υψηλότερο δυναμικό εύρος απεικόνισης και άρα ποιοτικότερη διαγνωστική αξία, ενώ ο συνεχόμενος τρόπος κίνησης της λυχνίας συντελεί στην αποφυγή κάθε είδους μηχανικής αστάθειας που παρατηρείται με τη διακοπτόμενη κίνηση της λυχνίας, λειτουργεί με χρόνους σάρωσης που αποδίδουν ανώτερη ποιότητα εικόνας σε σχέση με την αναλογική τεχνική step and shoot και παράλληλα εξαλείφονται τυχόν μικροφωνικές δονήσεις κατά το χρόνο έκθεσης κάθε

προβολής, στοχεύοντας έτσι στην εξασφάλιση της καλλίτερης δυνατής απόδοσης του προς προμήθεια είδους και κατ' επέκταση στην εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος για την προστασία της υγείας. Εξάλλου, ο προσφεύγων αμφισβητεί μεν την τεχνική επάρκεια των ως άνω ενσωματωμένων στις τεχνικές προδιαγραφές χαρακτηριστικών και την ορθότητα των επιστημονικών σκέψεων στις οποίες ερείδονται, χωρίς όμως, καίτοι φέρει το σχετικό βάρος απόδειξης, να τεκμηριώνει τους σχετικούς ισχυρισμούς του πλην των αναφορών του στις συνταχθείσες από το 2012 τεχνικές προδιαγραφές του ΕΚΑΠΤΥ (περί των οποίων βλ. αμέσως επόμενη σκέψη 8). Υπό αυτά τα δεδομένα, με τις ως άνω θεσπισθείσες στη διακήρυξη προδιαγραφές εξυπηρετούνται καλλίτερα οι ανάγκες της αναθέτουσας αρχής χωρίς ωστόσο να πλήττεται ο ανταγωνισμός, αφού τόσο η αναθέτουσα αρχή όσο και η προσφεύγουσα συνομολογούν ότι υπάρχουν τουλάχιστον τέσσερις (4) εταιρίες που διαθέτουν το συγκεκριμένο προϊόν με τα ανωτέρω χαρακτηριστικά. Ως εκ τούτου η αναθέτουσα αρχή εκτιμώντας αφενός, εντός της κατά τα ως άνω καταρχήν ελευθερίας της, τις τρέχουσες ανάγκες της για βέλτιστο αποτέλεσμα, αφετέρου τη δυνατότητα της αγοράς να παράσχει τέτοιο προϊόν ως αυτό που περιέγραψε στη συγκεκριμένη διακήρυξη, ευλόγως θεώρησε ότι με τις πληττόμενες δύο προδιαγραφές εξυπηρετούνται καλύτερα οι ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης, χωρίς να θίγεται η αρχή της αναλογικότητας. Είναι ευρύτερα γνωστό ότι η συνεχής κίνηση της λυχνίας (continuous) σύμφωνα με το ζητούμενο των προδιαγραφών, είναι σαφώς πλεονεκτικότερη και εν προκειμένω η μόνη αποδεκτή έναντι της προσφερόμενης από την εταιρία ...διακοπτόμενης κίνησης (step and shoot) , λόγω κυρίως των λιγότερων artifacts που δημιουργούν ασάφεια στην εικόνα καί προκύπτουν από την μηχανική αστάθεια που παρατηρείται με τη διακοπτόμενη κίνηση αλλά και της ταχύτερης διαδικασίας ολοκλήρωσης της εξέτασης. Σε κάθε περίπτωση, όμως, η εν λόγω συμμετέχουσα δεν πληροί την εν λόγω απαίτηση κατά σχετική κρίση της ΑΕΠΠ.

ΣΤ. Στη σελίδα 43 της Διακήρυξης ζητείται «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

10. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Επίσης να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο, ότι σε περίπτωση νέου αντιπροσώπου, ο νέος αντιπρόσωπος θα πραγματοποιήσει τη συντήρηση και την παροχή ανταλλακτικών σύμφωνα με τους αρχικούς όρους της σύμβασης. 12. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις». Επιπλέον ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του μαστογράφου: Ζ. Στη σελίδα 41 της Διακήρυξης ζητείται με την προδιαγραφή «Ζ. Σύστημα CAP & λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγηση παρακολούθησης πυκνότητας των μαστών. Ι. Να προσφερθεί σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποπιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να προσφερθεί προς επιλογή και η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις». Η εταιρία ...για την ζητούμενη δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις προσφέρει το σύστημα ...™ του κατασκευαστικού οίκου ...το οποίο εκτός του ότι δεν διαθέτει την απαραίτητη συμβατότητα με το προσφερόμενο σύστημα ... όπως αναλύσαμε ανωτέρω, δεν προσκομίζει επιπλέον τα ζητούμενα από τη διακήρυξη πιστοποιητικά εκπαίδευσης.... Επιπρόσθετα δεν καταθέτει από τον κατασκευαστικό οίκο ...την ζητούμενη από την διακήρυξη βεβαίωση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Εδώ επιθυμούμε να τονίσουμε ότι το σύστημα ...™ είναι του κατασκευαστικού οίκου ...(πλήρως ανεξάρτητος οίκος κατασκευής που ουδεμία σχέση έχει με τον

κατασκευαστικό οίκο ...), συνιστά αυτόνομο σύστημα, με ξεχωριστό κωδικό πώλησης, ξεχωριστά πιστοποιητικά και προσπέκτους, και σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί υποσύστημα του οίκου ... ώστε να καλύπτεται από τα πιστοποιητικά αυτού.

Η. Στη σελίδα 41 της Διακήρυξης ζητείται με την προδιαγραφή «Ζ. Σύστημα CAP & λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης - παρακολούθησης με πυκνότητά των μαστών.2. Να προσφερθεί προς επιλογή (και θα συνεκτιμηθεί προσθετικά), σύστημα /λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει αντικειμενική αξιολόγηση της πυκνότητά του μαστού σχετικά με το ποσοστό του Λίπους και ινώδους ιστού». Η εταιρία ...για την ζητούμενη δυνατότητα αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών προσφέρει το σύστημα ... για το οποίο δεν προσκομίζει τα ζητούμενα από τη διακήρυξη πιστοποιητικά εκπαίδευσης τεχνικών από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση του εν λόγω είδους. Επιπρόσθετα δεν καταθέτει από τον κατασκευαστικό οίκο ...την ζητούμενη από την διακήρυξη βεβαίωση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.Τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ σελ.37-51» δεν καλύπτουν τα προσφερθέντα συστήματα τρίτων κατασκευαστών CAD και λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης, που σαφώς αποτελούν ξεχωριστούς κατασκευαστές από τον οίκο Και εδώ είμαστε αναγκασμένοι να επαναλάβουμε ότι το σύστημα ... είναι του κατασκευαστικού οίκου ... , (πλήρως ανεξάρτητος οίκος κατασκευής που ουδεμία σχέση έχει με τον κατασκευαστικό οίκο ...), συνιστά αυτόνομο σύστημα, με ξεχωριστό κωδικό πώλησης, ξεχωριστά πιστοποιητικά και προσπέκτους, και σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί υποσύστημα του οίκου ... ώστε να καλύπτεται από τα πιστοποιητικά αυτού.

Στη συνέχεια ο α προσφεύγων παραθέτει νομολογία σχετικά με τη δεσμευτικότητα των όρων της διακήρυξης, των τεχνικών προδιαγραφών, σχετικά με τον μέσο επιμελή υποψήφιο, με το αίτημα παροχής διευκρινήσεων περί μη επιτρεπτής εκ των υστέρων προσβολή ενός όρου της διακήρυξης (αρχή του επικαίρου).

12. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις οικείες απόψεις της ισχυρίζεται ότι «Α. Σχετικά με τον επίμαχο όρο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (σελ. 36) η επιτροπή έκανε αποδεκτά τα πιστοποιητικά από τον ...(...) και τον Οργανισμό ..., της εταιρείας ...

Β. Σχετικά με τον επίμαχο γενικό όρο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (σελ. 42), η επιτροπή έκανε αποδεκτά τα πιστοποιητικά CE και το έγγραφο με ημερομηνία 18/06/2020 από τον Οργανισμό ..., της εταιρείας ...

Γ. Σχετικά με τον επίμαχο όρο (Ζ1) των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, η επιτροπή έκρινε ότι ο όρος πληρείται βάσει των παραπομπών στις παραγράφους Ζ1 των φυλλαδίων 8, 9 (σελ. 3 & 4) και 10 (σελ. 2), που κατέθεσε η εταιρεία ...

Δ. Σχετικά με τον επίμαχο όρο (Η3) των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, και σύμφωνα με το αρ. πρωτ. 56220/10-11-2020 έγγραφο διευκρινήσεων της ... ΥΠΕ «Ως μικρότερος δυνατός χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης νοείται ο μικρότερος ή ίσος των 10 sec.» η επιτροπή έκρινε ότι ο όρος πληρείται βάσει των παραπομπών στην παράγραφο Η3 του φυλλαδίου 2 (σελ. 13), που κατέθεσε η εταιρεία ...

Ε. Σχετικά με τον επίμαχο όρο (Η4) των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, ήτοι «Θα αξιολογηθεί θετικά η συνεχόμενη κίνηση της λυχνίας προς αποφυγή artifacts και για την συντόμευση του χρόνου εξέτασης.» παραθέτει χωρίο της προσφοράς //η επιτροπή έκρινε ότι ο όρος πληρείται

βάσει των παραπομπών στην παράγραφο Η3 του φυλλαδίου 2 (σελ. 5), που κατέθεσε η εταιρεία ... ενώ σε κάθε περίπτωση η διατύπωση του συγκεκριμένου όρου δεν επιφέρει αποκλεισμό προσφοράς.

ΣΤ. Σχετικά με τους γενικούς όρους 10 και 12 των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, η Επιτροπή έκρινε ότι πληρούνται οι όροι της διακήρυξης, παραπέμπει στην επιστολή του οικού ..., όπου αναφέρεται ότι είναι οι τελικοί κατασκευαστές του ανωτέρω αναφερόμενου μαστογραφικού συστήματος, ότι δεσμεύεται για την εξασφάλιση απεριόριστης διάθεσης πλήρους σειράς αμεταχείριστων ανταλλακτικών και συντήρησηςγια 10 χρόνια. Ομοίως αναφέρονται ονόματα 4 τεχνικών του καθού οι οποίοι έχουν παρακολουθήσεις και θα συνεχίσουν να παρακολουθούν στις εγκαταστάσεις της ...ειδικά εκπαιδευτικά σεμινάρια εκ των οποίων οι 2 έχουν παρακολουθήσεις ειδικούς εκπαιδευτικούς κύκλους.

13. Επειδή ο β παρεμβαίνων κατόπιν παράθεσης σύντομου ιστορικού, ισχυρίζεται ότι « *Σχετικά με τον 1° Λόγο της προσφυγής: Με τον πρώτο λόγο της προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι δήθεν το προσφερόμενο σύστημα ... δεν πληροί την 1η προδιαγραφή - Γενικά Χαρακτηριστικά - (σελ. 36 της Διακήρυξης), σύμφωνα με την οποία το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να είναι πιστοποιημένο από ευρωπαϊκό ή διεθνή οργανισμό για την ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης και τη χαμηλή δόση. Ο εξεταζόμενος λόγος προσφυγής είναι εντελώς αβάσιμος, διότι όπως στην προσφορά μας τεκμηριώνουμε το προσφερόμενο σύστημα ... φέρει πλήρη πιστοποίηση CE (όπως δεν αμφισβητείται) και πληροί στο ακέραιο τις κατευθυντήριες γραμμές του ... (όπως επίσης δεν αμφισβητείται), και επιπλέον διαθέτει πιστοποίηση από τον ευρωπαϊκό & διεθνή οργανισμό N.H.S. και από τον αμερικανικό & διεθνή οργανισμό F.D.A. Ειδικότερα, το σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας ... , όπως αποδεικνύεται από το από το υποβληθέν σχετικό έγγραφο της προσφοράς μας (ΣΧΕΤ.1), είναι πιστοποιημένο από τον οργανισμό ... της*

Μεγάλης Βρετανίας, που προφανώς αποτελεί ευρωπαϊκό οργανισμό, καθώς ως γνωστόν η Μεγάλη Βρετανία ανήκει στην Ευρώπη (!). Εκτός από ευρωπαϊκό, ο ... αποτελεί έναν διεθνώς αναγνωρισμένο φορέα, δεδομένου ότι συνιστά έναν από τους πλέον καταξιωμένους παγκοσμίως οργανισμούς υγείας, που αποτελεί σημείο αναφοράς της ιατρικής επιστήμης ευρύτερα. Ο δε οργανισμός ... μετά από εξονυχιστικούς ελέγχους στους οποίους περιλαμβάνονται οι έλεγχοι ποιότητας εικόνας και οι έλεγχοι για τα επίπεδα της δόσης ακτινοβολίας (που σαφώς είναι αυστηρότερα των προβλεπόμενων από τους σχετικούς κανονισμούς ακτινοπροστασίας και των κατευθυντήριων γραμμών του ...), πιστοποιεί ότι το προσφερόμενο σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας ... είναι κατάλληλο για τη διενέργεια εξετάσεων προληπτικής μαστογραφίας και το εντάσσει στα συστήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πρόγραμμα προληπτικού ελέγχου του μαστού (...) - ΣΧΕΤ.1 - βλ. και αμέσως παρακάτω. *Executive summary The purpose of the evaluation was to determine whether the ... operating in 2D meets the main standards in the ... (...BSP) and European protocols, and to provide performance data for comparison against other systems. The mean glandular dose (MGD) was found to be well below the remedial level for all exposure control (AEG) modes. For a 53mm equivalent standard breast the MGD was 1,01 mGy, compared with the remedial level of 2.5mGy. The Image quality measured to threshold gold thickness using the CDMAM test object, was at or better than the achievable level depending on the AEG mode.*

The ... meets the requirements of the NWSBSR standards for digital mammography systems operating in 2D mode.

Επιπλέον της πιστοποίησης του ... καταθέσαμε με την προσφορά μας και το πιστοποιητικό του επίσης διεθνώς αναγνωρισμένου οργανισμού ... των ..., ο οποίος πιστοποιεί ότι το προσφερόμενο σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας ... είναι κατάλληλο για προληπτικές και διαγνωστικές εξετάσεις για την ανίχνευση

του καρκίνου του μαστού. - βλ. αμέσως κατωτέρω: DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Form Approved: OMB No. 0910-0120 Food and Drug Administration Expiration Date: 08/30/2020 Indications for Use , 5ee PRA Statement below. 510(k) Number (if known) ~ ———Device Name ... Indications for Use (Describe) The intended use of the device ... is to produce digital images suitable for screening and diagnostic examination of the breast for detection of breast cancer. Εξάλλου, στην εξεταζόμενη της Διακήρυξης δεν προσδιορίζεται κάποιο συγκεκριμένο επίπεδο για την ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης, ούτε κάποιο συγκεκριμένο όριο για τη χαμηλή δόση, προκειμένου να γίνει έτι ειδικότερη πιστοποίηση από τον ... ή τον ... με αναφορά σε αντίστοιχα συγκεκριμένα μεγέθη. Επίσης, με τη συγκεκριμένη προδιαγραφή της Διακήρυξης δεν κατονομάζεται συγκεκριμένος οργανισμός - φορέας που θα πρέπει οπωσδήποτε να έχει διενεργήσει τους σχετικούς ελέγχους και ως εκ τούτου η άποψη της προσφεύγουσας ότι μόνο ο ... θα μπορούσε να παράσχει την εν λόγω πιστοποίηση δεν ευσταθεί. Πόσο μάλλον που, όπως είναι ευρέως γνωστό, για τα συστήματα της ψηφιακής μαστογραφίας η πιστοποίηση από τον ... είναι προαιρετική για τους κατασκευαστές (εν αντιθέσει φυσικά με την υποχρεωτική ειδική πιστοποίηση CE mark για τα ιατροτεχνολογικά εξοπλισμό). Επομένως, από τη στιγμή που υψηλού επιπέδου διεθνώς αναγνωρισμένοι οργανισμοί - φορείς, όπως ο N.H.S. και ο F.D.A., πιστοποιούν και εγκρίνουν τη χρήση του προσφερόμενου συστήματος ψηφιακής μαστογραφίας ... , προς συμπλήρωση των υποχρεωτικών και αυστηρών σχετικών πιστοποιήσεων CE mark σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EE, και από τη στιγμή που η μεν Διακήρυξη δεν προσδιορίζει ειδικότερα το περιεχόμενο των πιστοποιήσεων, η δε προσφεύγουσα επί της ουσίας δεν αμφισβητεί ότι το σύστημα που προσφέρουμε υπερπληροί τις κατευθυντήριες γραμμές του ..., σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να τεθεί υπό αμφισβήτηση η καταλληλότητα του προσφερόμενου συστήματος ... για τη διενέργεια υψηλής

ποιότητας προληπτικής μαστογραφίας και για διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές μαστού με χαμηλή δόση ακτινοβολίας, όπως και σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η προσφορά μας δεν πληροί τον 1 όρο των γενικών χαρακτηριστικών (σελ.36) της Διακήρυξης για την πιστοποίηση.

Σχετικά με τον Β' Λόγο της προσφυγής: Με το δεύτερο λόγο της προσφυγής η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι δήθεν η προσφορά μας δεν πληροί την 2η απαίτηση του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης όσον αφορά την πιστοποίηση Πλην, όμως, η εταιρεία μας συμμορφώθηκε στο ακέραιο με την εν λόγω απαίτηση της Διακήρυξης έχοντας καταθέσει με την προσφορά της όλες τις πιστοποιήσεις όχι μόνο CE αλλά και από τον Ειδικότερα, στις σελίδες 57-70 του ηλεκτρονικού αρχείου ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ. της προσφοράς μας περιλαμβάνεται το πιστοποιητικό εκδόσεως του ... για τον προσφερόμενο σύστημα μαστογραφίας ... υπό τον τίτλο «Indications for Use», όπου αναφέρεται σαφέστατα ο σκοπός χρήσης για το οποίο προορίζεται το ... που είναι «η παραγωγή ψηφιακών εικόνων κατάλληλων για προληπτικό έλεγχο και διαγνωστικές εξετάσεις του μαστού για την ανίχνευση καρκίνου του μαστού» ως εξής: (ΣΧΕΤ.2)DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration Indications for Use

Form Approved: OMB No. 0910-0120 Expiration Date: 06/30/2020 So©
PRA Statement below.5l0{k) Number (if known) Device Name ...

the intended use of ... is to Produce digital images suitable for screening and diagnostic examination or the breast for detection of breast cancer. Επισημαίνεται ότι η ημερομηνία 30.06.2020 που αναφέρεται στο εν λόγω έγγραφο δεν αναφέρεται στην ισχύ της πιστοποίησης, όπως εντελώς παραπαιστικά ισχυρίστηκε η προσφεύγουσα, αλλά στο έντυπο που προσκομίστηκε. Σε κάθε δε περίπτωση στις σελίδες 61-70 του ίδιου ως άνω αρχείου της προσφοράς μας (ΣΧΕΤ.2), περιλαμβάνεται το από 18.06.2020 πιστοποιητικό του ... που αναφέρει και τον αριθμό του πιστοποιητικού ... (Re:

K20042) για το προσφερόμενο σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας (Full Field Digital Mammography) ... και από το οποίο αποδεικνύεται πέραν κάθε αμφιβολίας ότι το σύστημα είναι πιστοποιημένο από τον ... ως εξής: Μάλιστα μία απλή επίσκεψη στον επίσημο ιστότοπο του ..., <https://...>, (την οποία η προσφεύγουσα μπορούσε και όφειλε να έχει πράξει), αρκεί προκειμένου να αποδειχτεί παραχρήμα ότι η ως άνω πιστοποίηση του ... είναι μέχρι και σήμερα σε πλήρη ισχύ, διαψεύδοντας κάθε αντίθετο ισχυρισμό της προσφεύγουσας. Επομένως, από τα έγγραφα που έχουμε ήδη υποβάλει στο διαγωνισμό αυτοτελώς, αλλά και σε συνδυασμό με το ανωτέρω link από τον ιστότοπο του ... ουδεμία αμφιβολία καταλείπεται περί του ότι το προσφερόμενο σύστημα είναι πλήρως πιστοποιημένο και από τον ... και ότι η πιστοποίηση είναι σε πλήρη ισχύ μέχρι και σήμερα, όπως, άλλωστε, και η Αναθέτουσα Αρχή αποδέχτηκε. Εξάλλου, αντίστοιχα πιστοποιητικά του ... για την αδειοδότηση, έγκριση κυκλοφορίας και εμπορικής διάθεσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής με αυτά που έχουμε καταθέσει στον Διαγωνισμό καταθέτουν και όλες οι εταιρείες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Εντελώς ενδεικτικά αναφερόμαστε στον οικονομικό φορέα ...(ΣΧΕΤ.3), ο οποίος στην προσφορά του στο διαγωνισμό κατέθεσε ίδιου τύπου πιστοποιητικό ... με αυτό που κατέθεσε η εταιρεία μας, το οποίο φυσικά έγινε δεκτό από την αναθέτουσα αρχή, αλλά και η προσφεύγουσα δεν σκέφτηκε να το προσβάλει ως μη έγκυρο. Επομένως ο Β' λόγος προσφυγής είναι αβάσιμος και πρέπει να απορριφθεί.

Σχετικά με τον Γ' λόγο της προσφυγής: Με τον τρίτο λόγο της προσφυγής η προσφεύγουσα αβάσιμα υποστηρίζει ότι η προσφορά μας δεν πληροί την προδιαγραφή Z της σελίδας 41 της Διακήρυξης που αναφέρει τα εξής: «Z. 1. Σύστημα CAD & λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης - παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών. Να προσφερθεί σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποτιτανώσεων ή

και ύποπτες μάζες. Να προσφερθεί προς επιλογή και η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις»Αντίθετα με όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα η προσφορά μας συμφωνεί πλήρως με την εν λόγω τεχνική προδιαγραφή καθώς, όπως ρητά δηλώνουμε στο Φύλλο Συμμόρφωσης, προσφέρουμε το υποσύστημα CAD ... στη βασική σύνθεση του συστήματος, καθώς και προσφέρουμε προς επιλογή το υποσύστημα CAD ... για τις 3D λήψεις, ακριβώς όπως ζητείται από τη Διακήρυξη. Πρέπει να επισημανθεί ότι η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί ότι τα άνω υποσυστήματα πληρούν τις προδιαγραφές τις Διακήρυξης, αλλά ισχυρίζεται ότι δήθεν δεν είναι συμβατά (!) με το κυρίως σύστημα ... που προσφέρουμε στο Διαγωνισμό. Επομένως, στο βαθμό που η αιτίαση της προσφεύγουσας σχετίζεται μόνο με τη συμβατότητα των προσφερόμενων υποσυστημάτων CAD, η οποία, όμως, (συμβατότητα) δεν αποτελεί τμήμα της εξεταζόμενης τεχνική προδιαγραφής, ο εξεταζόμενος λόγος προσφυγής είναι απορριπτέος καταρχήν ως μη νόμιμος. Εκτός από μη νόμιμος ο εξεταζόμενος λόγος προσφυγής είναι απορριπτέος προεχόντως ως ουσιαστικά αβάσιμος. Τούτο διότι και τα δύο ανωτέρω υποσυστήματα CAD παρέχονται από τον τελικό κατασκευαστή ... ως μέρος του συνόλου του προσφερόμενου συστήματος Ψηφιακής Μαστογραφίας ... , ο δε κατασκευαστικός οίκος ... ρητά πιστοποιεί τη συμβατότητα των διάφορων υποσυστημάτων για τα οποία και είναι ο τελικός κατασκευαστής σύμφωνα και με την οδηγία 93/42/ΕΕ. Τούτο προκύπτει πέρας κάθε αμφιβολίας από την προσκομισθείσα επιστολή του Οίκου , όπου στη σύνθεση του κυρίως συστήματος, ρητώς αναφέρονται τα προσφερόμενα υποσυστήματα CAD ... και CAD ... ως εξής (ΣΧΕΤ.4):

... Consist of:

- Main Unit ... (including X-ray Generator, C-Arm, X-ray tube, Control unit. Digital Detector)

- *Acquisition Workstation AWS including ... management and processing Software,*

Hardware Displays

- *Review Workstation RWS including ... management and processing Software,*

Hardware, Displays

- *... Computer Aided Detection - CAD including Hardware*

■ *Optional Items: Tomosynthesis (3D DBT), Contrast Enhanced Spectral Mammography - CESM,*

Biopsy Unit SMARTFINDER, COMPRESSION PADDLES, accessories, Computer Aided Detection —

CAD system consist of: Screenpoint ... Image Analysis Software as an Aid for Breast Cancer Screening and Diagnosis Computer Aided Detection - CAD, ... Density Breast software, UPS VFI20000 TP 3/1 BI 20KVA. Το γεγονός δε ότι ο οίκος δεν μνημονεύεται ρητά στο πιστοποιητικό ... που προσκομίσαμε στο διαγωνισμό σε καμία περίπτωση δεν σημαίνει ότι το λογισμικό ... δεν είναι συμβατό με το σύστημα ... , όπως η προσφεύγουσα αυθαίρετα ισχυρίστηκε, καθώς ο σκοπός του εν λόγω εγγράφου είναι να βεβαιώσει την ύπαρξη πιστοποίησης ... και όχι να απαριθμήσει κατά τρόπο αποκλειστικό τις εμπορικές συνεργασίες της εταιρείας ... με τους διάφορους οίκους ιατροτεχνολογικών ειδών, οι οποίες συνεργασίες μεταβάλλονται συνεχώς. Η μεταβλητότητα στις συνεργασίες αναφέρεται σαφέστατα και στο προαναφερθέν έγγραφο όπου επί λέξει διατυπώνεται ότι "Supported Modality manufactures and workstation vendors that offer integrated workflow are subjected to change", δηλαδή ότι οι υποστηρίζομε - νοι κατασκευαστές απεικονιστικών

μηχανήματων και σταθμών εργασίας που προσφέρουν ολοκληρωμένη ροή εργασίας υπόκεινται σε αλλαγές ως κατωτέρω:

...™ regulatory, installation and workflow information ... has CE mark and is ... cleared. This software solution:

- Is a virtual machine that can be installed on existing hardware with virtualization support.*
- Uses the ... Viewer, which runs on Microsoft* Windows and can connect to the ... Processing Server and reading workstation.*
- Includes scalable capabilities for potential processing of higher case volumes.*
- Stores its results in the standard ... Mammography CAD Structured Report format, allowing for integration in workstations.*
- Supports ... connectivity to PACS and FFDM modalities, and ... CAD SR reports can be sent to every ... node, e.g. a PACS or reading workstation.*

... may not be commercially available in all countries. Supported modality manufacturers and work station vendors that offer integrated workflow are subject to change. Please contact ScreenPoint Medical for updated information. Για τους παραπάνω λόγους και ο Γ' λόγος προσφυγής παρίσταται απορριπτέος.

Σχετικά με τον Δ' λόγο της προσφυγής:

Με τον τέταρτο λόγο της προσφυγής η προσφεύγουσα αμφισβητεί τη συμφωνία της προσφοράς μας με την προδιαγραφή H3 για το σύστημα τομοσύνθεσης, όπως αυτή διευκρινίστηκε με το με αρ. 56220/20200 έγγραφο

της Αναθέτουσας Αρχής υποστηρίζοντας, αβάσιμα, ότι ο χρόνος τομοσύνθεσης του προσφερόμενου συστήματος υπερβαίνει τα 10sec και ότι είναι μη αποδεκτός σύμφωνα με τη Διακήρυξη. Αντίθετα προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα είναι σαφές βάσει των εγγράφων της προσφορά μας ότι πληρούται στο ακέραιο η επίμαχη τεχνική προδιαγραφής Η.3, όπως ρητά δηλώνεται στο υποβληθέν φύλλο συμμόρφωσης και τεκμηριώνεται με τη σχετική παραπομπή στο Τεχνικό φυλλάδιο 2 σελ 13. Παρ. Η.3 της προσφοράς μας (ΣΧΕΤ.5).

Συγκεκριμένα, στο Φύλλο Συμμόρφωσης ρητά δηλώνουμε ότι ο χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης είναι 10 sec κατά τη λειτουργία με αυτόματη επιλογή στοιχείων και 9,2 sec με χειροκίνητη επιλογή στοιχείων ως εξής: (παρατίθενται στοιχεία της προσφοράς)

Στο δε Τεχνικό Φυλλάδιο 2 του Κατασκευαστή (Σελ 13, παρ Η.3) - ΣΧΕΤ.5, όπου παραπέμπουμε για την τεκμηρίωση της ανωτέρω δήλωσής μας, πιστοποιούνται τα εξής:

TOMOSYNTHESIS

Full scan angle 30* (-157+15")

Scanning time about 10 s

Number of projections up to 11

Η προσφεύγουσα παραπειστικά επικαλείται την Επιστολή του οίκου για να αποδείξει δήθεν ότι δεν πληρούμε το όριο των 10 sec, καθώς στην προσφυγή της παραλείπει να αναφέρει πρώτον ότι στην προσφορά μας δεν παραπέμπουμε στην εν λόγω επιστολή ως προς την επίμαχη προδιαγραφή (Η3), δεύτερον ότι ακόμα και σε αυτή την επιστολή ο οίκος αναφέρεται σε περίπου (approximately) 11 sec και όχι σε 11 sec, και επομένως ουδόλως

αναιρεί την προαναφερθείσα ρητή και σαφή δήλωση του κατασκευαστικού οίκου στο Τεχνικό Φυλλάδιο Νο 2 για χρόνο εξέτασης της τομοσύνθεσης των 10 sec, και τρίτον ότι στην ίδια επιστολή γίνεται λόγος για χρόνο τομοσύνθεσης 9,2 sec σε περίπτωση χειροκίνητης επιλογής, που υπερκαλύπτει την προδιαγραφή H3.Ο δε ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι ο τρόπος λειτουργίας με χειροκίνητη επιλογή στοιχείων δήθεν δεν είναι ασφαλής, είναι αυθαίρετος, όπως προκύπτει και από το γεγονός ότι η προσφεύγουσα ουδεμία σχετική τεκμηρίωση προσκόμισε. Το εσφαλμένο του εν λόγω ισχυρισμού αποδεικνύεται μεταξύ άλλων και από το γεγονός ότι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας έρχεται σε πλήρη αντίθεση με την προδιαγραφή A.4 της Διακήρυξης, με την οποία ζητείται το προσφερόμενο σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας να έχει και την τεχνική χειροκίνητης επιλογής kV-mAs. Αποδεικνύεται συνεπώς ότι η προσφεύγουσα έχει ανεπιφύλακτα αποδεχτεί με τη συμμετοχή της στο διαγωνισμό την εν λόγω προδιαγραφή που σήμερα χαρακτηρίζει επικίνδυνη (!), καθώς και ότι η Αναθέτουσα Αρχή έχει αξιολογήσει ως αναγκαία τη λειτουργία με χειροκίνητη επιλογή στοιχείων και για αυτό την έχει συμπεριλάβει στις προδιάγραφες του συστήματος ψηφιακής μαστογραφίας, διαψεύδοντας την προσφεύγουσα που τη θεωρεί επικίνδυνη. Τέλος, και για την πληρότητα της απάντησης μας να επισημανθεί ότι στις εξετάσεις μαστογραφίας συμπεριλαμβανομένης της Τομοσύνθεσης, απαιτείται συχνά η διενέργεια της εξέτασης με χειροκίνητη επιλογή των kV-mAs π.χ σε ασθενείς με μικρό μαστό ή ασθενείς με εμφυτεύματα σιλικόνης, κλπ. Για τους παραπάνω λόγους και ο τέταρτος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί. **Σχετικά με τον Ε' Λόγο της προσφυγής:** Σχετικά με τον 5° λόγο της προσφυγής, η προσφεύγουσα παραπονείται ότι η προσφορά μας δεν είναι σύμφωνη ως προς την προς επιλογή αξιούμενη τομοσύνθεση και ειδικότερα ως προς την δυνατότητα του συστήματος να εκτελεί συνεχόμενη κίνηση της λυχνίας. Ο συγκεκριμένος λόγος προσφυγής είναι απορριπτέος ως νομικά αβάσιμος και αλυσιτελής, διότι όπως σαφέστατα προκύπτει από το

γράμμα της προδιαγραφής η συνεχόμενη κίνηση δεν έχει τεθεί επί ποινή απαράδεκτου, αλλά ζητείται μόνο προς επιλογή και μόνο ως στοιχείο θετικής αξιολόγησης και επομένως, δεν αποτελεί κριτήριο εκ του οποίου εξαρτάται η αποδοχή ή μη της τεχνικής προσφοράς. Το γεγονός ότι ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός, χωρίς διαδικασία βαθμολόγησης, δεν αναιρεί το ανωτέρω πασιφανές γράμμα της προδιαγραφής. Επιπλέον, αλυσιτελώς επικαλείται η προσφεύγουσα στην με αρ. 34/2017 απόφαση της Αρχής σας, η οποία αναφέρεται στη νομιμότητα της προδιαγραφής με παρόμοιο περιεχόμενο (που δεν είχε καν τεθεί «προς επιλογή» ούτε αναφερόταν σε «θετική αξιολόγηση») και επομένως ουδεμία εφαρμογή μπορεί να έχει στην κρινόμενη περίπτωση, όπου το ζητούμενο δεν είναι η νομιμότητα της προδιαγραφής, αλλά το εάν έχει τεθεί επί απαραδέκτου, ως προεκτέθηκε. Τέλος και μόνο για την πληρότητα της απάντησης μας να επισημανθεί ότι η μέθοδος της διακοπτόμενης κίνησης που παρέχεται από το σύστημα ... ουδόλως είναι υποδεέστερη από τη μέθοδο της συνεχόμενης κίνησης, αντίθετα είναι ανώτερη καθώς παράγει ευκρινέστερη εικόνα, με μεγαλύτερη ακρίβεια, και λιγότερα artifacts, όπως άλλωστε και η Αναθέτουσα Αρχή δέχτηκε με τις απόψεις της. Για τους παραπάνω λόγους και ο πέμπτος λόγος της προσφυγής τυγχάνει απορριπτέος. **Σχετικά με τον ΣΤ Λόγο της προσφυγής:** Με τον έκτο και τελευταίο λόγο της προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσφορά μας δήθεν δεν πληροί τους όρους 10,13 των Γενικών Όρων της Διακήρυξης, ισχυριζόμενη ότι οφείλαμε να έχουμε προσκομίσει επιμέρους πιστοποιητικά εκπαίδευσης και βεβαιώσεις για τη διάθεση των ανταλλακτικών όχι μόνο από τον τελικό κατασκευαστή () αλλά και από την εταιρεία ...που σχεδιάζει το σύστημα ... απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις, καθώς και από την εταιρεία ...που σχεδιάζει το σύστημα ... για την αξιολόγηση- πυκνότητα των μαστών. Πλην, όμως, και όπως ήδη με αφορμή των Γ' λόγο της προσφυγής επισημάναμε, και τα δύο ως άνω υποσυστήματα ... και ..., αποτελούν μέρη που απαρτίζουν το προσφερόμενο σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας ... και παρέχονται από τον

τελικό κατασκευαστή ... του συνόλου του προσφερόμενου συστήματος Ψηφιακής Μαστογραφίας ... , ο οποίος κατασκευαστικός οίκος ... πιστοποιεί τη συμβατότητα των διάφορων υποσυστημάτων για τα οποία και είναι ο τελικός κατασκευαστής σύμφωνα και με την οδηγία 93/42/ΕΕ. Ο δε τελικός κατασκευαστής ... του συνόλου του προσφερόμενου συστήματος Ψηφιακής Μαστογραφίας ... δεσμεύεται για την πλήρη εγγύηση των τριών (3) ετών καλής λειτουργίας, για την δεκαετή παροχή ανταλλακτικών και την πλήρη τεχνική υποστήριξη και βεβαιώνει την εκπαίδευση των τεχνικών μας, όπως ρητώς αναγράφεται στην «Επιστολή του Οίκου» (ΣΧΕΤ.4) που έχουμε καταθέσει στον φάκελο της προσφοράς και στην οποία ρητώς αναφέρονται τα υποσυστήματα ... και ... ως εξής:...

Consist of; • Main Unit ... (Including X-ray Generator, C-Arm, X-ray tube, Control unit, Digital Detector) • Acquisition Workstation AWS including ... management and processing Software, Hardware, Displays • Review Workstation RWS including ... management and processing Software, Hardware, Displays •... Computer Aided Detection - CAD including Hardware • Optional Items: Tomosynthesis (3D DOT), Contrast Enhanced Spectral Mammography - CESM, Biopsy Unit SMARTFINDER, COMPRESSION PADDLES, accessories, Computer Aided Detection - CAD system consist of: Screenpoint ... Image Analysis Software as an Aid for Breast Cancer Screening and Diagnosis Computer Aided Detection - CAD, ... Density Breast software, UPS VFI20000 TP 3/1 BI 20KVA

The above offered equipment is covered by a total warranty program of three (3) years, from the final Receipt date. We are committed to ensure the plenary availability and disposal of unused complete series of spare parts and maintenance and the corresponding suitable materials for foil operation and performance of all the offered equipment, for ten (10) years, from the final recapt, irrelevantly of who might be our representative. Which means that in case of the aforementioned company «...» Is replaced or cannot meet its obligations for any reason whatsoever, we,

..., commit to accept and promptly fulfill every obligation resulting from this particular tender. The following technicians of «...» have attended and will continue to attend special training courses in our company for the stuff's tDoctors,,Physicians & Technicians') training and the Installation, application, service and maintenance of all our units. Their education is complete and continuous, is performed each time a new unit model is produced and released in the "market", and also when there is an upgrade in the already existing units.

- ...-...-...-...» Furthermore, the following applicators of «...* have attended and will continue to attend special training courses in our company for the stuffs fDoctors & Physicians! trainInG and the application of our units.

- ...-.... Επομένως, η ανωτέρω επιστολή του κατασκευαστικού οίκου του τελικού προϊόντος (ΣΧΕΤ.4), προφανώς καλύπτει και τα επιμέρους υποσυστήματα - λογισμικά ... και ... και κάθε αντίθετος ισχυρισμός της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί.

ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΑ Με τις ανωτέρω εξηγήσεις, σε συνδυασμό και με τις υποβληθείσες με αρ. 25364/2021 Απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής τεκμηριώνεται ότι το σύνολο των ισχυρισμών της προσφεύγουσας είναι απορριπτέοι και επομένως ότι το σύνολο των λόγων της προσφυγής πρέπει να απορριφθούν. Όπως επικουρικώς, δεδομένου ότι στο φύλλο Συμμόρφωσης έχουμε βεβαιώσει ότι πληρούνται οι επίμαχες προδιαγραφές και δεδομένου ότι έχουμε υποβάλει με την προσφορά μας πλήρη τεχνικά έγγραφα που τεκμηριώνουν τις επιμέρους δηλώσεις, ακόμη και εάν γινόταν δεκτό ότι σε κάποιο σημείο της προσφοράς μας υπάρχει ασάφεια η Αναθέτουσα Αρχή θα απορούσε και όφειλε να μας ζητήσει διευκρινίσεις σύμφωνα με το άρθρο 102 Ν.4412/2016, καθιστάμενου σε κάθε περίπτωση του αιτήματος της προσφεύγουσας περί απόρριψης της προσφοράς μας ως μη νόμιμης».

14. Επειδή, ο α' προσφεύγων στο από 21.05.2021 Υπόμνημα του ισχυρίζεται ότι «Α. Σχετικά με τον επίμαχο όρο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (σελ. 36), ήτοι «Να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης και για την χαμηλή δόση ή να φέρει αντίστοιχο πιστοποιητικό Διεθνούς αναγνωρισμένου Φορέα - Οργανισμού, από το οποίο θα προκύπτει βεβαιωμένα η σχετική δυνατότητα του συστήματος τόσο για υψηλής ποιότητας προληπτική μαστογραφία όσο και για διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές μαστού με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας.» η επιτροπή απαντά ότι «έκανε αποδεκτά τα πιστοποιητικά από τον ...(...) και τον Οργανισμό ..., της εταιρείας ...» Η ανωτέρω άποψη της Αναθέτουσας είναι καθόλα αβάσιμη, καθώς ερμηνεύει εντελώς αυθαίρετα την ανωτέρω προδιαγραφή και όσα αυτή απαιτεί, παραβλέποντας πλήρως τα όσα έχει καταθέσει στην προσφορά της η εταιρία ... αλλά και παραγνωρίζοντας τους βάσιμους λόγους της προσφυγής μας, για τους παρακάτω αληθείς και πραγματικούς λόγους: Από μία απλή ανάγνωση και έλεγχο της προσφοράς της εταιρίας ..., εύκολα διαπιστώνεται ότι η εταιρία καταθέτει προς απόδειξη των ζητούμενων και παραπέμπει στο έγγραφο με την ονομασία «ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΩΝ» «ΦΥΛΛΑΔΙΟ 13 & 14» ΣΕΛ. 99 - 130 «European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis» καθώς και στα έντυπα «... Breast Screening Program Equipment Report ... 2D» και «... Breast Screening Program Equipment Report ... DIGITAL BREAST TOMOSYNTHESIS». Όμως όπως σαφώς προκύπτει από τα όσα αναγράφονται στα προαναφερόμενα έγγραφα, το πρώτο αναφέρεται σε κατευθυντήριες ευρωπαϊκές οδηγίες διασφάλισης ποιότητας στον προσυμπτωματικό έλεγχο και έλεγχο για κακοήθειες των μαστών και πως αυτός πρέπει να πραγματοποιείται και Φυσικά αφορά όλους ανεξαρτήτως τους κατασκευαστές μαστογράφων, ενώ τα επόμενα έντυπα αφορούν αναφορές από τον Αγγλικό εθνικό οργανισμό υγείας ..., όπου μέσω αυτών των αναφορών ο ... απλά

αξιολογεί και εγκρίνει μαστογράφων διάφορων κατασκευαστών για την πραγματοποίηση εξετάσεων στο πληθυσμιακό πρόγραμμα της ... (screening program). Όμως κανένα από τα ανωτέρω, ΔΕΝ εκδίδεται/προέρχεται από Ευρωπαϊκό ή Διεθνή Οργανισμό με αρμοδιότητα έκδοσης πιστοποιητικού αναφορικά με την ποιότητα της απεικόνισης σε σχέση με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας και φυσικά η υπόθεση της αναθέτουσας ότι ο εθνικός οργανισμός υγείας είναι «Ευρωπαϊκός» μόνο αυθαίρετη μπορεί να χαρακτηριστεί και μακριά από την πραγματικότητα. Ενδεικτικά επισημαίνουμε ότι Ευρωπαϊκό Οργανισμό με αρμοδιότητα έκδοσης πιστοποιητικού αναφορικά με την ποιότητα της απεικόνισης σε σχέση με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας αποτελεί π.χ ο οργανισμός ... (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) του οποίου σχετικό πιστοποιητικό που διασφαλίζει το ζητούμενο της προδιαγραφής καταθέτει τόσο η εταιρία μας όσο και η εταιρία ... για τα αντίστοιχα προσφερόμενα συστήματα. (συννημένο 3 σελ. 1) <https://www.....org/> Είναι πραγματικά απορίας άξιο λοιπόν σε ποια ακριβώς πιστοποιητικά αναφέρεται η αναθέτουσα όταν απαντά ότι «έκανε αποδεκτά τα πιστοποιητικά από τον ... (... Breast Screening Program)» εφόσον αφενός κανένα σχετικό πιστοποιητικό δεν κατατέθηκε στον διαγωνισμό αφετέρου σύμφωνα και με τα ανωτέρω ο οργανισμός ... δεν πιστοποιεί την οικεία απαίτηση. Σε συνέχεια, σχετικά με την αναφορά της αναθέτουσας ότι εκτός των παραπάνω - τα οποία σαφώς δεν πληρούν τις απαιτήσεις της προδιαγραφής - «η επιτροπή έκανε αποδεκτά τα πιστοποιητικά από τον Οργανισμό ...», είναι ακατανόητο πως η επιτροπή παρέβλεψε ότι τα σχετικά με το ... κατατιθέμενα έγγραφα από την εταιρία ... για το συγκεκριμένο προϊόν δεν συνιστούν πιστοποίηση ... πολλώ δε μάλλον όταν κανένα αυτούσιο πιστοποιητικό ... για τον προσφερόμενο μαστογράφο δεν κατατίθεται στον διαγωνισμό. Συγκεκριμένα: 1ον Το πρώτο έγγραφο στην σελίδα 53 έχει ημερομηνία 09/01/1998 από το οποίο προκύπτει ότι ο οργανισμός ... επιθεωρεί και προτίθεται να προεγκρίνει μόνο τις εγκαταστάσεις

της κατασκευάστριας εταιρίας (άσχετο πλήρως με το ζητούμενο το οποίο και είναι η πιστοποίηση του προσφερόμενου μαστογράφου και για συγκεκριμένη ιδιότητα) και που εντέλει ουδόλως προκύπτει από τα συνυποβαλλόμενα έγγραφα εάν το ενέκρινε τελικά. 2ον Αναφορικά με το σύστημα μαστογράφου που προσφέρει η εταιρία ...μοντέλο ... που είναι και το ζητούμενο, με το προσκομισθέν έγγραφο (ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ 510(k) clearance) στην σελίδα 57 (πρωτότυπο) και σελίδα 59 (μετάφραση) προκύπτει ότι καταθέτει αίτηση στον ... (η οποία μάλιστα έχει λήξει στις 30/06/2020, δηλαδή ένα έτος πριν) σχετικά με την διαδικασία εκκαθάρισης clearance» και όχι σχετικά με διαδικασία έγκρισης «... approval». Αυτό σημαίνει ότι ακόμη και αν η υποβολή αίτησης 510 (k) τελικά εγκριθεί, δεν θα επιτρέπεται το συγκεκριμένο προϊόν να προβάλλεται ως "εγκεκριμένο από τον ..." δηλαδή ως ... approved δεδομένου ότι αυτή η έγκριση απαιτεί αίτηση PMA (Premarket approval) και όχι αίτηση 510(k). <https://...> <https://...> Διευκρινίζουμε λοιπόν ότι το άρθρο 510 (k) του ... απαιτεί από τους κατασκευαστές συσκευών που πρέπει να εγγράφουν, να ενημερώνουν τον ... για την πρόθεσή τους να διαθέσουν ένα ιατρικό προϊόν το οποίο είναι απλά αντίστοιχο με άλλα της αγοράς , δεν απαιτεί κλινικές μελέτες , δεν εξασφαλίζει αποτελεσματικότητα , αξιοπιστία και ασφάλεια ούτε παρέχει ανώτερες διαγνωστικά εξετάσεις όπως αντίθετα συμβαίνει με την έγκριση αίτησης PMA (Premarket approval) η οποία είναι και η ουσιαστικά ζητούμενη εφόσον η έγκριση ... ζητείται από τον εκάστοτε φορέα προκειμένου να εξασφαλίζονται τα standards ποιότητας, ασφάλειας και αξιοπιστίας ως άλλωστε αιτείται η σχετική προδιαγραφή. Αυτό είναι γνωστό ως ειδοποίηση Premarket και ονομάζεται επίσης PMN ή 510 (k) και αυτή είναι η αίτηση είναι που καταθέτει στον διαγωνισμό η εταιρία ...και όχι η απαιτούμενη . Τα ανωτέρω τεκμηριώνονται σε σχετικές σελίδες του διαδικτύου , όπως <https://...> The two main avenues for the ... to allow medical devices to be marketed in the U.S. are known as Premarket Approval (PMA), which requires clinical and laboratory studies and a detailed process to determine safety and

effectiveness. On the other hand, 510(k) does not require any of that. Οι δύο βασικοί δρόμοι για το ... να επιτρέψει την κυκλοφορία ιατρικών συσκευών στις ΗΠΑ είναι γνωστοί ως Premarket Approval (PMA), το οποίο απαιτεί κλινικές και εργαστηριακές μελέτες και μια λεπτομερή διαδικασία για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Από την άλλη πλευρά, το 510 (k) δεν απαιτεί κανένα από αυτά.» In fact, researchers have found that devices cleared through the 510(k) process are 11.5 times more likely to be recalled than devices that were subject to the more rigorous PMA process.(Στην πραγματικότητα, οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι οι συσκευές που εκκαθαρίζονται μέσω της διαδικασίας 510 (k) είναι 11,5 φορές πιο πιθανό να ανακληθούν από τις συσκευές που υπόκεινται στην πιο αυστηρή διαδικασία PMA.» If a company can prove its device is "substantially equivalent" to another already on the market, it can forego clinical trials and testing, saving time and money. Unlike the more rigorous PMA standard, which is to reasonably ensure safety and effectiveness, the 510(k) standard is to determine whether a device is substantially equivalent to a legally marketed device. «Εάν μια εταιρεία μπορεί να αποδείξει ότι η συσκευή της είναι «ουσιαστικά ισοδύναμη» με μια άλλη ήδη στην αγορά, μπορεί να παραιτηθεί από κλινικές δοκιμές και δοκιμές, εξοικονομώντας χρόνο και χρήμα. Σε αντίθεση με το πιο αυστηρό πρότυπο PMA, το οποίο είναι εύλογο να διασφαλίζει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, το πρότυπο 510 (k) είναι να προσδιορίσει εάν μια συσκευή είναι ουσιαστικά ισοδύναμη με μια νόμιμα εμπορευμένη συσκευή.»

In other words, when the ... clears a device through 510(k), it is not examining if the product is safe or effective for use in patients. It is just agreeing with the maker's claim that the device is similar to another device already on the market. «Με άλλα λόγια όταν το ... πραγματοποιεί εκκαθάριση συσκευής μέσω του 510 (k), δεν εξετάζει εάν το προϊόν είναι ασφαλές ή

αποτελεσματικό για χρήση σε ασθενείς. Απλώς συμφωνεί με τον ισχυρισμό του κατασκευαστή ότι η συσκευή είναι παρόμοια με μια άλλη συσκευή που είναι ήδη στην αγορά.» Αντίστοιχα επισημαίνουμε ότι και η εταιρία ... στα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά καταθέτει αλληλογραφία με έγκριση της αίτησης PMA (Premarket approval) για το προσφερόμενο μηχάνημα στην οποία μάλιστα διευκρινίζεται από τον ... ότι το προσφερόμενο σύστημα είναι κατάλληλο και εγκεκριμένο για την χρήση που προορίζεται και με τους ειδικότερους τρόπους λειτουργίας οι οποίοι σαφώς περιγράφονται στο σχετικό έγγραφο (συνημμένο 3 σελ 7): Dear Jyh-Shyan Lin The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (...) has completed its review of your premarket approval application (PMA) for the Aspire Cristalle Digital Breast Tomosynthesis Option. The ... film ASPIRE Cristalle with Digital Breast Tomosynthesis (DBT) Option acquires and generates FFDM and DBT images, and is intended for use in the screening and diagnosis of breast cancer. A screening examination may consist of sets of CC and MLO images acquired in: • the FFDM mode only, or • an FFDM image set and a DBT image set acquired in the ST (standard) mode*. FFDM image set and the DBT image set must be acquired with N-mode dose and may be acquired in one compression (Tomo Set mode) or separate compressions (FFDM and DBT modes).

The setting, 'Sessions We are pleased to inform you that the PMA is approved. You may begin commercial distribution of the device in accordance with the conditions of approval described below. Σε συνέχεια των παραπάνω, με τα κατατεθειμένα έγγραφα στις σελίδες 61 έως και 69 (πρωτότυπα και μεταφράσεις) που συνιστούν αλληλογραφία του οργανισμού ... με τον Οίκο ... , είναι εύκολα αντιληπτό ότι ενώ υπάρχει αίτηση από τον Οίκο ... προκειμένου να λάβει μόνο την έγκριση διαδικασίας εκκαθάρισης «510(k) clearance» (που παρόλα αυτά όπως επεξηγήσαμε δεν αποτελεί έγκριση ... «... approval») σε

όλα τα συνημμένα που καταθέτει η εταιρία ...δεν υπάρχει ούτε κανένα πιστοποιητικό αλλά ούτε και κανένα έγγραφο που να έχει την ζητούμενη τελική έγκριση του οργανισμού σε ισχύ και φυσικά με αριθμό εγκρίσεως και με σαφή αναφορά στο προσφερόμενο είδος , αντίστοιχο του αυτούσιου πιστοποιητικού ... που καταθέτει η εταιρία μας (Συνημμένο Χ) και αντίστοιχο του υποδείγματος πιστοποιητικού ... που επίσης επισυνάπτουμε (Συνημμένο 2). Βάσει όλων των ανωτέρω, είναι καθόλα εύλογο και πασιφανές ότι δεν υπάρχει κανένα πιστοποιητικό από τον ... που να βεβαιώνει τα ζητούμενα και είναι απορίας άξιο, πως ενώ η τεχνική προσφορά της εταιρείας ... παρουσιάζει τόσο εμφανή απόκλιση από τον παραπάνω, ρητό, σαφή και απαράβατο όρο της Διακήρυξης, η Αναθέτουσα παρέβλεψε παντελώς τις εν λόγω ουσιώδεις αποκλίσεις στην τεχνική αξιολόγηση, ενώ και με τις απόψεις που έχει καταθέσει δηλώνει ότι ορθώς η επιτροπή έκρινε αποδεκτή την προσφορά της εταιρίας ... για την συγκεκριμένη απαίτηση.Επίσης τα ανωτέρω ευχερώς ηδύνατο και όφειλε η αναθέτουσα να διαπιστώσει τόσο κατά τον έλεγχο των προσφορών όσο και κυρίως μετά την άσκηση προσφυγής με ειδικούς λόγους προσφυγής και αναλυτικές αιτιάσεις για την οικεία πλημμέλεια. Ιδίως δε καθόσον η ίδια έθεσε την απαίτηση και όφειλε να γνωρίζει τον τύπο των οικείων εγγράφων - πιστοποιητικών που εκδίδονται από τον ... ως approvals. Συνεπώς όφειλε να διαπιστώσει ότι τα προσαγόμενα δεν ανταποκρίνονται στην οικεία απαίτηση. ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ Β ΤΩΝ ΑΠΟΨΕΩΝ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ Η Αναθέτουσα στις απόψεις της αναφέρει:

Β. Σχετικά με τον επίμαχο γενικό όρο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης (σελ. 42), ήτοι«Για το σύνολο του προσφερόμενου εξοπλισμού να κατατεθούν πιστοποιήσεις CE από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC και Να καλύπτει όλα τα προβλεπόμενα διεθνή και ευρωπαϊκά standards ποιότητας, ασφάλειας και αξιοπιστίας που προβλέπονται για την κατηγορία του.»η επιτροπή έκανε

αποδεκτά τα πιστοποιητικά CE και το έγγραφο με ημερομηνία 18/06/2020 από τον Οργανισμό ..., της εταιρείας ... Η ανωτέρω άποψη της Αναθέτουσας είναι καθόλα αβάσιμη, καθώς παραβλέπει πλήρως τα όσα έχει καταθέσει στην προσφορά της η εταιρία ..., για τους παρακάτω αληθείς και πραγματικούς λόγους: Συγκεκριμένα: 1ον Το πρώτο έγγραφο στην σελίδα 53 έχει ημερομηνία 09/01/1998 από το οποίο προκύπτει ότι ο οργανισμός ... επιθεωρεί και προτίθεται να προεγκρίνει μόνο τις εγκαταστάσεις της κατασκευάστριας εταιρείας (άσχετο πλήρως με το ζητούμενο το οποίο και είναι η πιστοποίηση του προσφερόμενου μαστογράφου και για συγκεκριμένη ιδιότητα) και που εντέλει ουδόλως προκύπτει από τα συνυποβαλλόμενα έγγραφα εάν το ενέκρινε τελικά. 2ον Αναφορικά με το σύστημα μαστογράφου που προσφέρει η εταιρία ... μοντέλο ... που είναι και το ζητούμενο, με το προσκομισθέν έγγραφο (ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ 510(k) clearance) στην σελίδα 57 (πρωτότυπο) και σελίδα 59 (μετάφραση) προκύπτει ότι καταθέτει αίτηση στον ... (η οποία μάλιστα έχει λήξει στις 30/06/2020, δηλαδή ένα έτος πριν) σχετικά με την διαδικασία εκκαθάρισης «510(k) clearance» και όχι σχετικά με διαδικασία έγκρισης «... approval». Αυτό σημαίνει ότι ακόμη και αν η υποβολή αίτησης 510 (k) τελικά εγκριθεί, δεν θα επιτρέπεται το συγκεκριμένο προϊόν να προβάλλεται ως "εγκεκριμένο από τον ..." δηλαδή ως ... approved δεδομένου ότι αυτή η έγκριση απαιτεί αίτηση PMA (Premarket approval) και όχι αίτηση 510(k).

<https://...> https://... Διευκρινίζουμε λοιπόν ότι το άρθρο 510 (k) του ... απαιτεί από τους κατασκευαστές συσκευών που πρέπει να εγγραφούν, να ενημερώνουν τον ... για την πρόθεσή τους να διαθέσουν ένα ιατρικό προϊόν το οποίο είναι απλά αντίστοιχο με άλλα της αγοράς, δεν απαιτεί κλινικές μελέτες, δεν εξασφαλίζει αποτελεσματικότητα, αξιοπιστία και ασφάλεια ούτε παρέχει ανώτερες διαγνωστικές εξετάσεις όπως αντίθετα συμβαίνει με την έγκριση αίτησης PMA (Premarket approval) η οποία είναι και η ουσιαστικά ζητούμενη

εφόσον η έγκριση ... ζητείται από τον εκάστοτε φορέα προκειμένου να εξασφαλίζονται τα standards ποιότητας, ασφάλειας και αξιοπιστίας ως άλλωστε αιτείται η σχετική προδιαγραφή. Αυτό είναι γνωστό ως ειδοποίηση Premarket και ονομάζεται επίσης PMN ή 510 (k) και αυτή είναι η αίτηση είναι που καταθέτει στον διαγωνισμό η εταιρία ...και όχι η απαιτούμενη . Τα ανωτέρω τεκμηριώνονται σε σχετικές σελίδες του διαδικτύου, όπως: <https://...>

The two main avenues for the ... to allow medical devices to be marketed in the U.S. are known as Premarket Approval (PMA), which requires clinical and laboratory studies and a detailed process to determine safety and effectiveness. On the other hand, 510(k) does not require any of that. «Οι δύο βασικοί δρόμοι για το ... να επιτρέψει την κυκλοφορία ιατρικών συσκευών στις ΗΠΑ είναι γνωστοί ως Premarket Approval (PMA), το οποίο απαιτεί κλινικές και εργαστηριακές μελέτες και μια λεπτομερή διαδικασία για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας. Από την άλλη πλευρά, το 510 (k) δεν απαιτεί κανένα από αυτά.»In other words, when the ... clears a device through 510(k), it is not examining if the product is safe or effective for use in patients. It is just agreeing with the maker's claim that the device is similar to another device already on the market. «Με άλλα λόγια όταν το ... πραγματοποιεί εκκαθάριση συσκευής μέσω του 510 (k), δεν εξετάζει εάν το προϊόν είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό για χρήση σε ασθενείς. Απλώς συμφωνεί με τον ισχυρισμό του κατασκευαστή ότι η συσκευή είναι παρόμοια με μια άλλη συσκευή που είναι ήδη στην αγορά.»

Αντίστοιχα επισημαίνουμε ότι και η εταιρία ... στα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά καταθέτει αλληλογραφία με έγκριση της αίτησης PMA (Premarket approval) για το προσφερόμενο μηχάνημα στην οποίο μάλιστα διευκρινίζεται από τον ... ότι το προσφερόμενο σύστημα είναι κατάλληλο και εγκεκριμένο για την χρήση που προορίζεται και με τους ειδικότερους τρόπους

λειτουργίας οι οποίοι σαφώς περιγράφονται στο σχετικό έγγραφο (συνημμένο 3 σελ 7).

3ον. Σε συνέχεια των παραπάνω , με τα κατατεθειμένα έγγραφα στις σελίδες 61 έως και 69 (πρωτότυπα και μεταφράσεις) που συνιστούν απλή αλληλογραφία του οργανισμού ... με τον Οίκο ... , είναι εύκολα αντιληπτό ότι ενώ υπάρχει αίτηση από τον Οίκο ... προκειμένου να λάβει μόνο την έγκριση διαδικασίας εκκαθάρισης «510(k) clearance» (που παρόλα αυτά όπως επεξηγήσαμε δεν αποτελεί έγκριση ... approval») σε όλα τα συνημμένα που καταθέτει η εταιρία ...δεν υπάρχει ούτε κανένα πιστοποιητικό αλλά ούτε και κανένα έγγραφο που να έχει την ζητούμενη τελική έγκριση του οργανισμού σε ισχύ και φυσικά με αριθμό εγκρίσεως και με σαφή αναφορά στο προσφερόμενο είδος , αντίστοιχο του αυτούσιου πιστοποιητικού ... που καταθέτει η εταιρία μας (Συνημμένο 1) και αντίστοιχο του υποδείγματος πιστοποιητικού ... που επίσης επισυνάπτουμε {Συνημμένο 2) Βάσει όλων των ανωτέρω, είναι καθόλα εύλογο και πασιφανές ότι δεν υπάρχει κανένα αυτόσιο πιστοποιητικό από τον ... που να βεβαιώνει τα ζητούμενα και είναι απορίας άξιο, πως ενώ η τεχνική προσφορά της εταιρείας ... παρουσιάζει τόσο εμφανή απόκλιση από τον παραπάνω, ρητό, σαφή και απaráβατο όρο της Διακήρυξης, η Αναθέτουσα παρέβλεψε παντελώς τις εν λόγω ουσιώδεις αποκλίσεις στην τεχνική αξιολόγηση, ενώ και με τις απόψεις που έχει καταθέσει δηλώνει ότι ορθώς η επιτροπή έκρινε αποδεκτή την προσφορά της εταιρίας ... για την συγκεκριμένη απαίτηση. Ο οικείος λόγος της προσφυγής μας είναι βάσιμος και πλήρως αιτιολογημένος. **ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ Γ ΤΩΝ ΑΠΟΨΕΩΝ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ** Η Αναθέτουσα στις απόψεις της αναφέρει: Γ. Σχετικά με τον επίμαχο όρο (Z1) των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, ήτοι: «ΝΑ προσφερθεί σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποπιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να προσφέρει προς επιλογή και η δυνατότητα απεικόνισης

ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις» η επιτροπή έκρινε ότι ο όρος πληρείται βάσει των παραπομπών στις παραγράφους Z1 των φυλλαδίων 8, 9 (σελ. 3 & 4) και 10 (σελ. 2), που κατέθεσε η εταιρεία ... Η ανωτέρω άποψη της Αναθέτουσας είναι καθόλα αβάσιμη, καθώς παραβλέπει πλήρως τα όσα έχει καταθέσει στην προσφορά της η εταιρία ..., για τους παρακάτω αληθείς και πραγματικούς λόγους: Από μία απλή ανάγνωση και έλεγχο της προσφοράς της εταιρία ..., εύκολα διαπιστώνεται ότι η εταιρία ...για την πλήρωση των προδιαγραφών της παραγράφου Z1 προσφέρει το σύστημα ...™ του κατασκευαστικού οίκου ...ο οποίος είναι πλήρως ανεξάρτητος οίκος κατασκευής του συγκεκριμένου συστήματος από τον κατασκευαστικό οίκο ... του μαστογράφου.Συγκεκριμένα παραπέμπει προς απόδειξη στο κατατεθειμένο έντυπο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΜΑΣ» ενότητα «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ» σελίδα 21 (παρατίθενται πιστοποιητικά) Από τα παραπάνω είναι πασιφανές ότι πρόκειται για δύο πλήρως διαφορετικούς και ανεξάρτητους οίκους κατασκευής με καμία εμπορική σχέση μεταξύ τους.

Συνεχίζοντας την ανάγνωση με έλεγχο εύκολα διαπιστώνεται ότι τα κατατιθέμενα σχετικά με το ... έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου ...που κατασκευάζει το σύστημα ...™ και τα οποία η εταιρία ...έχει καταθέσει στην προσφορά της με ονομασία εγγράφου «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ» στην ενότητα 4, σελίδα 153 «Devise Description» (μετάφραση «Περιγραφή Συστήματος») στην παράγραφο σελίδα 154 ρητά ο κατασκευαστής του προϊόντος δηλώνει ότι το προϊόν που κατασκευάζει έχει συμβατότητα για τις 3D λήψεις (DBT) μόνο με τους εξής δύο οίκους κατασκευής μαστογράφων ... και ... ενώ ακόμα και για τις 2D ψηφιακές μαστογραφίες (FFDM) μόνο με τους εξής οίκους κατασκευής μαστογράφων ... , ..., ... , ... Πουθενά όμως δεν αναφέρει τον κατασκευαστικό οίκο ... ως προς την συμβατότητα και συνεργασία:, που η εταιρία ...το προσφέρει για να πληροί την ρητή απαίτηση της παραγράφου Z1. Τέλος

πουθενά σε κανένα έγγραφο ή πιστοποιητικό δεν αναφέρεται κάτι αντίθετο ως προς την απαραίτητη και αναμενόμενη συμβατότητα του συστήματος ...™ του κατασκευαστικού οίκου ...ο οποίος είναι και αυτός που το κατασκευάζει και θα έπρεπε να το πιστοποιεί ως ο μόνος αρμόδιος, με τα προϊόντα του κατασκευαστικού οίκου ... που η εταιρία ...προσφέρει. Συνοψίζοντας Η εταιρία ...λειτουργώντας προσβλητικά προς τον φορέα προσφέρει σύστημα 3D CAD μη συμβατό με τον προσφερόμενο μαστογράφο ... θεωρώντας μάλιστα ήσσονος σημασίας το θέμα της λειτουργικότητας και της συνεργασίας των δύο συστημάτων (όπως προκύπτει άλλωστε από τα σχόλια της αντίστοιχης παρέμβασης της εταιρίας). Δηλαδή αν ο φορέας προμηθευτεί τελικά το ζητούμενο 3D CAD δεν θεωρείται απαραίτητο από την εταιρία ...το ότι το σύστημα αυτό θα πρέπει να λειτουργεί με τον μαστογράφο και να παράγει τα αναμενόμενα αποτελέσματα αλλά μάλλον ότι θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως διακοσμητικό εξάρτημα το συστήματος μαστογραφίας..!

2ον Η εταιρία ...προκαλώντας παρανοήσεις και λειτουργώντας παραπλανητικά προς τον φορέα υποστηρίζει ότι ο κατασκευαστικός Οίκος ... πιστοποιεί με το κατατιθέμενο πιστοποιητικό του Οίκου τη συμβατότητα όλων των ειδών και υπαινίσσεται ότι είναι ο τελικός κατασκευαστής των υποσυστημάτων σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΕ . Όπως όμως εκτενώς αναλύσαμε ανωτέρω αυτή η αιτίαση είναι κατ'ελάχιστον προκλητική εφόσον είναι ξεκάθαρο πως ο κατασκευαστικός οίκος ...είναι εντελώς ανεξάρτητος και διαφορετικός από τον κατασκευαστικό οίκο ..., κατασκευάζει ανεξάρτητα και αυτόνομα συστήματα (και όχι υποσυστήματα ή εξαρτήματα όπως η εταιρία ...προσπαθεί να παρουσιάσει) τα οποία συνεργάζονται με τα εκάστοτε μηχανήματα μαστογραφίας διαφόρων κατασκευαστών υπό την προϋπόθεση ότι υφίσταται η απαιτούμενη συμβατότητα , εδράζεται σε άλλη χώρα και φυσικά διαθέτει ως ανεξάρτητος Οίκος δικά του πιστοποιητικά ως τα καταθέτει η εταιρία ...στο έγγραφο «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ» σελ. 133 έως και 168.3ον Τα

κατατιθέμενα σχετικά με το ... έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου ...που κατασκευάζει το σύστημα ...™ και τα οποία η εταιρία ...έχει καταθέσει στην προσφορά της αποδεικνύουν περίτρανα την μη συμβατότητα των προσφερόμενων ειδών ενώ κανένα άλλο έγγραφο που να αντικρούει ή να επικαιροποιεί το θέμα της μη συμβατότητας τους είδους ...™ με τον μαστογράφο ... δεν έχει κατατεθεί από την εταιρία ...στον διαγωνισμό.Από όλα τα ανωτέρω, ενώ είναι καθόλα εύλογο και πασιφανές ότι δεν υπάρχει συμβατότητα μεταξύ των δύο συστημάτων, συνεπώς δεν πληρείται ούτε πιστοποιείται η ρητή απαίτηση για την προσφορά συστήματος CAD με δυνατότητα ανίχνευσης αποτιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες, καθώς και απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις, κατά παράβαση της ρητής απαίτησης από την παράγραφο Ζ, υποπαράγραφο Ζ1 των τεχνικών προδιαγραφών, είναι απορίας άξιο, πως ενώ η τεχνική προσφορά της εταιρείας ... παρουσιάζει τόσο εμφανή απόκλιση από τον παραπάνω, ρητό, σαφή και απαράβατο όρο της Διακήρυξης καθόσον δεν προσφέρει σύστημα CAD συμβατό με τον προσφερόμενο μαστογράφο , η Αναθέτουσα παρέβλεψε και αυτά στην τεχνική αξιολόγηση και τα αναλυτικώς διαλαμβανόμενα στηνπροσφυγή μας, ενώ και με τις απόψεις που έχει καταθέσει δηλώνει ότι ορθώς η επιτροπή έκρινε αποδεκτή την προσφορά της εταιρίας ... για την συγκεκριμένη απαίτηση.ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ Δ ΤΩΝ ΑΠΟΨΕΩΝ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ Η Αναθέτουσα στις απόψεις της αναφέρει: Δ. Σχετικά με τον επίμαχο όρο (Η3) των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, ήτοι «Ο χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης να είναι ο μικρότερος δυνατός ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening).» και σύμφωνα με το αρ. πρωτ. 56220/10-11-2020 έγγραφο διευκρινήσεων της ... ΥΠΕ «Ως μικρότερος δυνατός χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης νοείται ο μικρότερος ή ίσος των 10 sec.» η επιτροπή έκρινε ότι ο όρος πληρείται βάσει των παραπομπών στην παράγραφο Η3 του φυλλαδίου 2 (σελ. 13), που κατέθεσε η εταιρεία ...Η ανωτέρω άποψη της Αναθέτουσας είναι καθόλα αβάσιμη, καθώς

παραβλέπει πλήρως τα όσα έχει καταθέσει στην προσφορά της η εταιρία ... και την προσφυγή μας, για τους παρακάτω αληθείς και πραγματικούς λόγους: Πρωτίστως από την άποψη που η ίδια Αναθέτουσα καταθέτει ως άνωθεν, με απόκομμα από την παραπομπή Η3 του φυλλαδίου 2 (σελ. 13), που κατέθεσε η εταιρεία ..., ρητά γράφει χρόνο εξέτασης περίπου 10sec το οποίο σε καμία περίπτωση δεν είναι το ζητούμενο όπως σαφέστατα ορίζεται από την Διακήρυξη «μικρότερος ή ίσος των 10 sec». Επιπρόσθετα και η ίδια η εταιρία ...στο ίδιο κατατεθειμένο έντυπο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΜΑΣ» «ενότητα ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» σελίδα 57 που καταθέτει όπως παρακάτω δηλώνει ακριβώς το ίδιο Και γιατί δηλώνει η εταιρία ...περίπου 10 sec και φυσικά παραπέμπει στο ανωτέρω απόκομμα του κατασκευαστικού οίκου ... που επισυνάπτει και η Αναθέτουσα στις απόψεις της ? Διότι η εταιρία ...για την πλήρωση της παραπάνω προδιαγραφής κατέθεσε βεβαίωση του οίκου κατασκευής ... με ονομασία αρχείου «ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΤΟΥ ΟΙΚΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ» όπου ρητά δηλώνει ότι στην εξέταση τομοσύνθεσης ο χρόνος είναι 11 sec, δηλαδή όχι περίπου 10 sec όπως δηλώνεται στο φύλλο συμμόρφωσης και σίγουρα όχι μικρότερος ή ίσος των 10 sec ως απαιτείται από την προδιαγραφή. •η ... digital mnmmftti auliv Ostein. the tomosynthesis scan time is approximately 11s, suitable for preventive mammography (Screening) and In manual mode (selection of kV, mAs by the operator) the tomosynthesis scan time is 92 sJ §H.S Επιπρόσθετα σε συνέχεια της δήλωσης ότι για την εξέταση της τομοσύνθεσης(screening) γίνεται σε 11 sec, ωστόσο επί σκοπώ πρόληψης της πασιφανούς πλημμέλειας της εταιρίας ...αναφορικά με τον ρητό και σαφή απαιτούμενο όρο της Διακήρυξης, συνεχίζει αναφέροντας ότι στο μηχανοκίνητο τρόπο εισαγωγής όλων των παραμέτρων από τους χρήστες μπορεί ο απαιτούμενος χρόνος να μειωθεί στα 9,2 sec. Όμως σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αποδεκτός τρόπος διενέργειας της εξέτασης ο χειροκίνητος, καθώς η εξέταση τομοσύνθεσης (screening) ζητείται ρητά να πραγματοποιείται στο χρόνο μικρότερο ή ίσο των

10 sec, ενώ φυσικά δεν χρησιμοποιείται στην καθημερινή χρήση διεξαγωγής εξετάσεων μαστογραφίας ο χειροκίνητος τρόπος λειτουργίας. Επισημαίνουμε ότι ο χειροκίνητος τρόπος λειτουργίας χρησιμοποιείται σε ένα σύστημα μαστογραφίας από ποτέ έως σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις π.χ. στην περίπτωση προθεμάτων σιλικόνης όταν δεν διατίθεται ειδικό πρωτόκολλο σιλικόνης στον εκάστοτε μαστογράφο, αλλά σε καμία περίπτωση δεν χρησιμοποιείται στις εξετάσεις τομοσύνθεσης όπου εξάλλου και το ζητούμενο της προδιαγραφής είναι να πραγματοποιούνται οι εξετάσεις στον μικρότερο δυνατό χρόνο ώστε να είναι κατάλληλο το σύστημα και για προληπτική μαστογραφία (Screening). Άλλωστε αυτό παραδέχεται και στην επιστολή του ο οίκος κατασκευής ... όπου για την εξέταση προληπτικής μαστογραφίας «Screening» - που είναι το σαφές ζητούμενο από την προαναφερθείσα τεχνική προδιαγραφή δηλώνει ότι έχει χρόνο εξέτασης 11 sec και αυτή είναι η ορθή δήλωση του Οίκου που αποδεικνύει ότι δεν πληρείται ορθά η απαίτηση της διακήρυξης. Από όλα τα ανωτέρω, είναι καθόλα εύλογο και πασιφανές ότι δεν πληρείται η ρητή απαίτηση για την πραγματοποίηση της εξέτασης τομοσύνθεσης (screening) στον ζητούμενο από τις απαιτήσεις της διακήρυξης χρόνο μικρότερο ή ίσο των 10 sec, καθώς το σύστημα ... που η εταιρία ...προσφέρει χρειάζεται χρόνο 11 sec, κατά παράβαση της ρητής απαίτησης της Διακήρυξης όπως ορίστηκε με το αρ. πρωτ. 56220/10-11-2020 έγγραφο διευκρινήσεων της ... ΥΠΕ, και είναι απορίας άξιο, πως ενώ η τεχνική προσφορά της εταιρείας ... παρουσιάζει τόσο εμφανή απόκλιση από το παραπάνω, ρητό, σαφή, αριθμητικό και απaráβατο όρο της Διακήρυξης, η Αναθέτουσα παρέβλεψε και αυτά στην τεχνική αξιολόγηση, ενώ και με τις απόψεις που έχει καταθέσει δηλώνει ότι ορθώς η επιτροπή έκρινε αποδεκτή την προσφορά της εταιρείας ... για την συγκεκριμένη απαίτηση.**ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ Ε ΤΩΝ ΑΠΟΨΕΩΝ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ** Η Αναθέτουσα στις απόψεις της αναφέρει: Ε. Σχετικά με τον επίμαχο όρο (Η4) των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, ήτοι «Θα αξιολογηθεί θετικά η συνεχόμενη

κίνηση της λυχνίας προς αποφυγή artifacts και για την συντόμευση του χρόνου εξέτασης.» Η επιτροπή έκρινε ότι « ο όρος πληρείται βάσει των παραπομπών στην παράγραφο Η3 του φυλλαδίου 2 (σελ. 5), που κατέθεσε η εταιρεία ... ενώ σε κάθε περίπτωση η διατύπωση του συγκεκριμένου όρου δεν επιφέρει αποκλεισμό προσφοράς.»

-Step and Shoot scanning method (the beam tube moves rapidly along an arc stopping at each exposure): eliminates any artefact of movement and facilitates the best display of microcalcifications and structures in generalΗ ανωτέρω άποψη της Αναθέτουσας είναι αβάσιμη, καθώς παραβλέπει πλήρως τα όσα έχει καταθέσει στην προσφορά της η εταιρία ..., για τους παρακάτω αληθείς και πραγματικούς λόγους: Πρωτίστως από την άποψη που η ίδια Αναθέτουσα καταθέτει ως άνωθεν, με απόκομμα από την παραπομπή Η4 του φυλλαδίου 2 (σελ. 5), που κατέθεσε η εταιρεία ..., ρητά γράφει «Step and Shoot» όπου όπως εύκολα διαπιστώνεται ότι το σύστημα μαστογραφίας ... που η εταιρία ...προσφέρει, διαθέτει διακοπτόμενη κίνηση λυχνίας «step and shoot» και όχι συνεχής ως ρητά απαιτείται. Όμως αυτό σε καμία περίπτωση δεν είναι το ζητούμενο, όπως επίσης δεν πληρείται η ρητή απαίτηση να διατίθεται αυτή η δυνατότητα και για την συντόμευση του χρόνου εξέτασης. Και αυτό δεν πληρείται καθώς με την διακοπτόμενη κίνηση της λυχνίας «step and shoot» απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος για την ολοκλήρωση της εξέτασης και παντελώς αντίθετα με το ζητούμενο της προδιαγραφής , Άλλωστε για αυτό και η ίδια η εταιρία ...στο κατατεθειμένο έντυπο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΜΑΣ» «ενότητα ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» παράγραφο Η4 στην σελίδα 58 που καταθέτει όπως παρακάτω τεχνηέντως δεν αναφέρει πουθενά ούτε Φυσικά παραπέμπει για την πλήρωση της ρητής απαίτησης της προαναφερόμενης τεχνικής προδιαγραφής της Διακήρυξης για την για την «....συντόμευση του χρόνου εξέτασης.» (παραθέτει χωρία της προσφοράς του καθού). Τέλος η αναφορά της Αναθέτουσας «ενώ σε κάθε

περίπτωση η διατύπωση του συγκεκριμένου όρου δεν επιφέρει αποκλεισμό προσφοράς..... δεν συνάδει με την κείμενο της Διακήρυξης όπως η ίδια η Αναθέτουσα δημοσίευσε, διότι με δεδομένο ότι η Αναθέτουσα επέλεξε στην συγκεκριμένη Διακήρυξη τον τρόπο αξιολόγησης και ανάδειξης του Αναδόχου «βάσει χαμηλότερης τιμής» και όχι με την «συμπεριφέρτερη προσφορά βάσει τιμής - απόδοσης» που θα είχε βαθμολογία και θα μπορούσε οποιοδήποτε πλεονέκτημα του κάθε προσφερόμενου συστήματος να λάβει μεγαλύτερη βαθμολογία, η οποιαδήποτε απαίτηση αναγράφεται καθιστά ρητή απαίτηση για πλήρωση αυτής, με οποιαδήποτε απόκλιση να συνιστά αυτόματα αποκλεισμό από την τεχνική αξιολόγηση. Άλλως κανένα νόημα δεν θα είχε η αναγραφή της απαίτησης περί θετικής αξιολόγησης. Συνοψίζοντας, εφόσον ο διαγωνισμός είναι μειοδοτικός χωρίς άλλη περαιτέρω τεχνική αξιολόγηση πέραν της πλήρωσης ή μη των προδιαγραφών, το αναφερόμενο στις προδιαγραφές «θα αξιολογηθεί θετικά» σημαίνει ότι η μη πλήρωση λαμβάνει αρνητική αξιολόγηση δηλαδή αποκλεισμό του προσφέροντος ως έχει κριθεί *ad hoc* από την ΑΕΠΠ.

ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ ΤΩΝ ΑΠΟΨΕΩΝ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ

Η Αναθέτουσα στις απόψεις της αναφέρει: ΣΤ. Σχετικά με τους γενικούς όρους 10 και 12 των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης, ήτοι: «10. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Επίσης να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο, ότι σε περίπτωση νέου αντιπροσώπου, ο νέος αντιπρόσωπος θα πραγματοποιήσει τη συντήρηση και την παροχή ανταλλακτικών σύμφωνα με τους αρχικούς όρους της σύμβασης.» «12. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και *service*, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις». Η επιτροπή έκρινε ότι οι όροι πληρούνται βάσει των κάτωθι παραγράφων της επιστολής του

κατασκευαστικού οίκου ... καθώς και των πιστοποιητικών εκπαίδευσης του ίδιου οίκου, που κατέθεσε η εταιρεία ... Και παραθέτει παρακάτω το εξής απόκομμα: Εμείς η ..., είμαστε οι τελικοί κατασκευαστές του ανωτέρω αναφερόμενου μαστografικού συστήματος. Οι εργοστασιακές μας εγκαταστάσεις καθώς και τα γραφεία μας βρίσκονται στην ανωτέρω αναφερόμενη διεύθυνση στην Ιταλία. Όλος ο εξοπλισμός που θα παρέχουμε είναι τελευταίας τεχνολογίας, βρίσκεται σε παραγωγή, θα είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και πλήρης και θα περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα για την λειτουργία του. Δεσμευόμαστε για την εξασφάλιση απεριόριστης διάθεσης πλήρους σειράς αμεταχείριστων ανταλλακτικών και συντήρησης καθώς και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος, για δέκα (10) χρόνια, από την οριστική παραλαβή, ασχέτως από τον τυχόν αντιπρόσωπό μας. Το οποίο σημαίνει ότι στην περίπτωση κατά την οποία η ως αναφερθείσα εταιρία «...», αντικατασταθεί ή δεν δύναται να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις της για οιοδήποτε λόγο, εμείς η εταιρία ..., δεσμευόμαστε να αποδεχθούμε και να εκπληρώσουμε άμεσα κάθε υποχρέωση που προκύπτει από τον ειδικό αυτό διαγωνισμό. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης από την εταιρία «...για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κ,λ,π. και εντός της προσφερόμενης περιόδου των δέκα (10) χρόνων, βεβαιώνουμε την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους του διαγωνισμού. Οι παρακάτω τεχνικοί της ...έχουν παρακολουθήσει και θα συνεχίσουν να παρακολουθούν στις εγκαταστάσεις μας «δικά εκπαιδευτικά σεμινάρια, για την εκπαίδευση του προσωπικού (Ιατρών, Γενικού Ιατρικού προσωπικού & τεχνικών) και την εγκατάσταση, εφαρμογή, το σέρβις και την συντήρηση του συνόλου των μηχανημάτων μας. Η εκπαίδευση τους είναι πλήρης και συνεχής, πραγματοποιείται κάθε φορά που κάποιο νέο μοντέλο μονάδας κατασκευάζεται και τίθεται στην «αγορά» και επιπλέον όταν υπάρχει κάποια αναβάθμιση στις ήδη υπάρχουσες μονάδες.

* ...
- ... *

- ...

- ... »

Περαιτέρω οι κάτωθι ειδικοί εφαρμογών της -...- έχουν παρακολουθήσει και θα αυνεχίσουν να παρακολουθούν ειδικούς εκπαιδευτικούς κύκλους στην εταιρεία μας για την εκπαίδευση και την εφαρμογή όλων των μηχανημάτων μας στο προσωπικά νοσοκομείων (ιατρούς και γεννηώς ιατρικά προσωπικό)

- ...
*...

Η ανωτέρω θέση της Αναθέτουσας είναι λανθασμένη, καθόλα αβάσιμη, καθώς παραβλέπει πλήρως τα όσα έχει καταθέσει στην προσφορά της η εταιρία ..., νια τους παρακάτω αληθείς και πραγματικούς λόγους:

Πρωτίστως από την άποψη που η ίδια Αναθέτουσα καταθέτει ως άνωθεν, με το ανωτέρω απόκομμα της επιστολής του κατασκευαστικού οίκου ... καθώς και των πιστοποιητικών εκπαίδευσης του ίδιου οίκου, που κατέθεσε η εταιρεία ..., είναι πρόδηλο και νοείται ότι η ανωτέρω επιστολή αφορά τον κατασκευαστικό οίκο ... και όσα κατασκευάζονται από αυτό τον οίκο στο τόπο εγκατάστασης της εργοστασιακής μονάδας όπως δηλώνεται σε όλα τα δικαιολογητικά και έντυπα που έχουν κατατεθεί. Σε συνέχεια όμως της ανάγνωσης με έλεγχο της προσφοράς και των όσων έχουν κατατεθεί, εύκολα διαπιστώνεται ότι η εταιρία ...για την πλήρωση των προδιαγραφών όλης της ενότητας Ζ1 - όπως αναλυτικά έχουμε αναφέρει παραπάνω στην ενότητα Γ - προσφέρει το σύστημα μοντέλο ...TM του κατασκευαστικού οίκουΌμως όπως εύκολα

διαπιστώνεται από τα από τα κατατεθειμένα δικαιολογητικά οίκου ...και προσπέκτους αρ. 9 & 10 ...που η ίδια η εταιρία καταθέτει ότι: Ο κατασκευαστικός οίκος ...είναι εντελώς ανεξάρτητος και διαφορετικός από τον κατασκευαστικό οίκο ..., εδρεύει σε άλλη χώρα και διαθέτει ως φυσικά ανεξάρτητος οίκος δικά του πιστοποιητικά ως τα καταθέτει η εταιρία ...στο έγγραφο «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ» σελ. 133 έως και 168 Συγκεκριμένα παραπέμπει προς απόδειξη στο κατατεθειμένο έντυπο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΜΑΣ» ενότητα «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ» σελίδα 21: Επιπλέον, το προσφερόμενο σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας μπορεί να αναβαθμιστεί με Σύστημα Υπολογιστή Υποβοήθησης Ανίχνευσης CAD ... για 3D εικόνες τομοσύνθεσης, το οποίο προσφέρεται προς επιλογή. Το ... αποτελεί ένα καινοτόμο εργαλείο υποστήριξης αποφάσεων για τη βελτίωση της διάγνωσης της ψηφιακής μαστογραφίας και της ψηφιακής τομοσύνθεσης του μαστού (DBT ή 3D μαστογραφία). Χρησιμοποιείται ως ταυτόχρονο βοηθητικό μέσο ανάγνωσης για να βοηθήσει τους ιατρούς να εντοπίσουν και να χαρακτηρίσουν πιθανές ανωμαλίες και να βελτιώσουν τη ροή εργασίας τους. Επιπρόσθετα σε συνέχεια παραπέμπει προς απόδειξη στο ίδιο κατατεθειμένο έντυπο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΜΑΣ» «ενότητα ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» σελίδες 53 - 55 που καταθέτει όπως παρακάτω αναφέρει παραπομπή στα φυλλάδια αρ. 9 και 10. Επιπλέον, το προσφερόμενο σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας μπορεί να αναβαθμιστεί με Σύστημα Υπολογιστή Υποβοήθησης Ανίχνευσης CAD ... για 3D εικόνες τομοσύνθεσης, το οποίο προσφέρεται προς επιλογή. Όμως όπως εύκολα διαπιστώνεται από τα από τα κατατεθειμένα δικαιολογητικά οίκου ...και προσπέκτους αρ. 9 & 10 ...που η ίδια η εταιρία καταθέτει διαπιστώνουμε ότι ο κατασκευαστικός οίκος ...είναι εντελώς ανεξάρτητος και διαφορετικός από τον κατασκευαστικό οίκο ..., εδρεύει σε άλλη χώρα και διαθέτει ως φυσικά ανεξάρτητος οίκος δικά του πιστοποιητικά ως τα καταθέτει η εταιρία ...στο έννραφο «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ» σελ. 133 έως και 168. Ενδεικτικά παρακάτω: Από τα παραπάνω είναι πασιφανές ότι πρόκειται

για δύο πλήρως διαφορετικούς και ανεξάρτητους οίκους κατασκευής σε διαφορετικές χώρες με διαφορετικές πιστοποιήσεις και χωρίς ενότητα, σύνδεση ή σχέση μεταξύ τους, τέτοια που να καλύπτει ο ένας Οίκος τις πιστοποιήσεις του άλλου. Όμως παρόλο που η ίδια η εταιρία ...καταθέτει όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου ...ως όφειλε αφού ο συγκεκριμένος οίκος είναι πλήρως ανεξάρτητος και διαφορετικός από τον κατασκευαστικό οίκο ... του μαστογράφου, πουθενά σε όλα τα έγγραφα που έχουν κατατεθεί με την προσφορά, δεν έχουν κατατεθεί τα ζητούμενα από τη διακήρυξη πιστοποιητικά εκπαίδευσης τεχνικών από τον συγκεκριμένο κατασκευαστικό οίκο για τη παροχή εκπαίδευσης και συντήρηση του εν λόγω συστήματος ...TM που όμως περιλαμβάνεται στην προσφορά για την πλήρωση των ανωτέρω προδιαγραφών και όσα αυτές απαιτούν. Επιπρόσθετα πουθενά σε όλα τα έγγραφα που έχουν κατατεθεί με την προσφορά, δεν έχουν κατατεθεί η ζητούμενη από τη διακήρυξη βεβαίωση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας για το συγκεκριμένο είδος παρότι ζητείται ρητά από τους Γενικούς όρους της Διακήρυξης όπως προαναφέραμε. Ομοίως και σε συνέχεια της ανάγνωσης με έλεγχο της προσφοράς και των όσων έχουν κατατεθεί, εύκολα διαπιστώνεται ότι η εταιρία ...για την πλήρωση των προδιαγραφών όλης της ενότητας Z2 και Z3 προσφέρει το σύστημα μοντέλο σύστημα λογισμικού μοντέλο ...TM του κατασκευαστικού οίκου . Όμως εύκολα διαπιστώνεται από τα από τα κατατεθειμένα δικαιολογητικά οίκου και προσπέκτους αρ. 11 που η ίδια η εταιρία καταθέτει ότι: Ο κατασκευαστικός οίκος είναι εντελώς ανεξάρτητος και διαφορετικός από τον κατασκευαστικό οίκο ..., εδράζεται σε άλλη χώρα και διαθέτει ως φυσικά ανεξάρτητος οίκος δικά του πιστοποιητικά ως τα καταθέτει η εταιρία ...στο έγγραφο «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ» σελ, 71 έως και 132. Συγκεκριμένα παραπέμπει προς απόδειξη στο κατατεθειμένο έντυπο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΜΑΣ» ενότητα «ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ» σελίδα 22: ΝΑΙ. Το

προσφερόμενο-σύστημα έχει τη δυνατότητα αναβάθμισης - επέκτασης με το σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών ... το οποίο δίνει αντικειμενική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού και προσφέρεται προς επιλογή. Το προσφερόμενο σύστημα/λογισμικό λειτουργεί μέσω ειδικού CAD Server και απεικονίζει τα αποτελέσματα στον σταθμό διάγνωσης του ιατρού, για αξιολόγηση- εκτίμηση. ΝΑΙ Το προσφερόμενο σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών ... μπορεί να παρέχει συγκριτικά στοιχεία με προηγούμενες μαστογραφίες. Οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται (για κάθε μαστό και λήψη), έχουν σκοπό την άμεση εκτίμηση της πυκνότητας του μαστού αλλά και την σύγκριση με προηγούμενες μαστογραφίες και είναι: 1) ο υπολογισμός του όγκου του μαστού σε cm³

2) ο υπολογισμός του όγκου των πυκνών ιστών σε cm³ 3) ο υπολογισμός του όγκου των πυκνών ιστών ποσοστιαία (%) Όμως όπως εύκολα διαπιστώνεται από τα από τα κατατεθειμένα δικαιολογητικά οίκου και προσπέκτους αρ. 11 που η ίδια η εταιρία καταθέτει διαπιστώνουμε ότι ο κατασκευαστικός οίκος είναι εντελώς ανεξάρτητος και διαφορετικός από τον κατασκευαστικό οίκο ..., εδρεύει σε άλλη χώρα και διαθέτει ως φυσικά ανεξάρτητος οίκος δικά του πιστοποιητικά ως τα καταθέτει η εταιρία ...στο έγγραφο «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ» σελ. 71 έως και 132. Από τα παραπάνω είναι πασιφανές ότι πρόκειται για δύο πλήρως διαφορετικούς και ανεξάρτητους οίκους κατασκευής σε διαφορετικές χώρες με διαφορετικές πιστοποιήσεις και χωρίς σύνδεση μεταξύ τους που να καλύπτει κοινή πιστοποίηση. Όμως παρόλο που η ίδια η εταιρία ...καταθέτει όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου ως όφειλε αφού ο συγκεκριμένος οίκος είναι πλήρως ανεξάρτητος και διαφορετικός από τον κατασκευαστικό οίκο ... του μαστογράφου, πουθενά σε όλα τα έγγραφα που έχουν κατατεθεί με

την προσφορά, δεν έχουν κατατεθεί τα ζητούμενα από τη διακήρυξη πιστοποιητικά εκπαίδευσης τεχνικών από τον συγκεκριμένο κατασκευαστικό οίκο για τη παροχή εκπαίδευσης και συντήρηση του εν λόγω συστήματος ...TM που όμως περιλαμβάνεται στην προσφορά για την πλήρωση των ανωτέρω προδιαγραφών και όσα αυτές απαιτούν. Επιπρόσθετα πουθενά σε όλα τα έγγραφα που έχουν κατατεθεί με την προσφορά, δεν έχουν κατατεθεί η ζητούμενη από τη διακήρυξη βεβαίωση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας για το συγκεκριμένο είδος παρότι ζητείται ρητά από τους Γενικούς όρους της Διακήρυξης όπως προαναφέραμε.

Συνοψίζοντας είναι πασιφανές ότι η εταιρία ...προκαλώντας παρανοήσεις και λειτουργώντας παραπλανητικά προς τον φορέα υποστηρίζει ότι ο κατασκευαστικός Οίκος ... πιστοποιεί με το κατατιθέμενο πιστοποιητικό του Οίκου τη συμβατότητα όλων των ειδών και υποσυστημάτων , την διαθεσιμότητα των ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και την απαιτούμενη εκπαίδευση των τεχνικών εφόσον υπαινίσσεται ότι είναι ο τελικός κατασκευαστής των υποσυστημάτων σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΕ . Όπως όμως εκτενώς αναλύσαμε ανωτέρω αυτή η αιτίαση είναι κατ'ελάχιστον προκλητική εφόσον είναι ξεκάθαρο πως τόσο ο κατασκευαστικός οίκος ...όσο και ο κατασκευαστικός οίκος είναι κατασκευαστές εντελώς ανεξάρτητοι και διαφορετικοί από τον κατασκευαστικό οίκο ..., κατασκευάζουν ανεξάρτητα και αυτόνομα συστήματα (και όχι υποσυστήματα ή εξαρτήματα όπως η εταιρία ...προσπαθεί να παρουσιάσει) τα οποία συνεργάζονται με τα εκάστοτε μηχανήματα μαστογραφίας υπό την προϋπόθεση ότι υφίσταται η απαιτούμενη συμβατότητα , εδράζονται σε άλλη χώρα και φυσικά είναι αναμενόμενο να διαθέτουν ως ανεξάρτητοι οίκοι δικά τους πιστοποιητικά τόσο για την διαθεσιμότητα των ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη όσο και για την

απαιτούμενη εκπαίδευση των τεχνικών οι οποίοι πρέπει να υποστηρίζουν τεχνικά και κλινικά τα εν λόγω προσφερόμενα είδη. Από όλα τα ανωτέρω, ενώ είναι καθόλα εύλογο και πασιφανές ότι δεν πληρούνται ΟΛ ρητές απαιτήσεις για τις βεβαιώσεις από τον κατασκευαστικό οίκο , η διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας όπως επίσης η απαίτηση να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο, ότι σε περίπτωση νέου αντιπροσώπου, ο νέος αντιπρόσωπος θα πραγματοποιήσει τη συντήρηση και την παροχή ανταλλακτικών σύμφωνα με τους αρχικούς όρους της σύμβασης , όπως επίσης η απαίτηση οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Και εφόσον ρητώς ζητείται να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά/βεβαιώσεις είναι απορίας άξιο, πως ενώ η τεχνική προσφορά της εταιρείας ... παρουσιάζει τόσο εμφανείς αποκλίσεις από τους παραπάνω, ρητούς απaráβατους όρους της Διακήρυξης, η Αναθέτουσα παρέβλεψε και αυτά στην τεχνική αξιολόγηση αλλά και την αναλυτική αιτίαση της προσφυγής μας, και μάλιστα με τις απόψεις που έχει καταθέσει δηλώνει ότι ορθώς η επιτροπή έκρινε αποδεκτή την προσφορά της εταιρίας ... για την συγκεκριμένη απαίτηση, παρά τις σαφείς αποκλίσεις. Μετά τα ανωτέρω είναι αυταπόδεικτες οι πλημμέλειες της προσφοράς της αντιδίκου εταιρίας και οι περί του αντιθέτου θέσεις της Αναθέτουσας ουδόλως ερείδονται στα έγγραφα της προσφοράς της αντιδίκου ούτε στα σαφώς αιτούμενα της διακήρυξης

15. Επειδή εφαρμοστέα είναι τα άρθρα 18, 53, 54, 94 και 102 του Ν.4412/2016.

16. Επειδή, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης ορίζεται:

2.4.3.2 Τεχνική προσφορά Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς),β) η οποία περιέχει 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 την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσης διακήρυξης, γ) 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 την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά, θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές ανά τμήμα αντικειμένου ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ

Ι. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Α Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, ψηφιακής τεχνολογίας, νεότερου τύπου, ασφαλές, να λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V] - 50[Hz] χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος, αναβαθμίσιμο, κατάλληλο για την διενέργεια και εφαρμογή όλων των διαγνωστικών εξετάσεων και μεθόδων - τεχνικών μαστογραφίας, με ανιχνευτές επίπεδης τεχνολογίας άμεσης ψηφιακής λήψης. Το σύστημα να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται είτε πρόκειται να εφαρμοσθούν στο μέλλον, οι νεότερες τεχνικές λήψης όπως τουλάχιστο αυτές της Τομοσύνθεσης, της απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο καθώς και άλλες νέες πρωτοποριακές τεχνικές. **Να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης και για την χαμηλή δόση ή να φέρει αντίστοιχο πιστοποιητικό Διεθνούς αναγνωρισμένου Φορέα – Οργανισμού, από το οποίο θα προκύπτει βεβαιωμένα η σχετική δυνατότητα του συστήματος τόσο για υψηλής ποιότητας προληπτική μαστογραφία όσο και για διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές μαστού με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας.**

Ζ. Σύστημα CAD & λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης – παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών. 1 Να προσφερθεί σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποπιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να προσφερθεί προς επιλογή και η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις. 2 Να προσφερθεί προς επιλογή (και θα συνεκτιμηθεί προσθετικά), σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει

αντικειμενική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού. VI. 3 Να μπορεί να παρέχει συγκριτικά στοιχεία με προηγούμενες μαστογραφίες και να περιγραφούν οι δυνατότητές του.

ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ : Η. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ 1 Να διαθέτει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης - επέκτασης του Συστήματος Τομοσύνθεσης. 2 Να διαθέτει σύστημα 3D για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση. Να διαθέτει δυνατότητα λήψης εικόνων με ενίσχυση αντίθεσης. 3 Ο χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης να είναι ο μικρότερος δυνατός ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening). 4 Θα αξιολογηθεί θετικά η συνεχόμενη κίνηση της λυχνίας προς αποφυγή artifacts και για την συντόμευση του χρόνου εξέτασης.

Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη, συμπεριλαμβανομένων των ακτινολογικών λυχνιών και των ανιχνευτών. Περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές, τακτικές συντηρήσεις καθώς και η αποκατάσταση κάθε βλάβης που θα παρουσιασθεί στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, με αντικατάσταση των απαιτούμενων ανταλλακτικών συμπεριλαμβανομένων των ακτινολογικών λυχνιών και των ανιχνευτών (χωρίς καμιά οικονομική επιβάρυνση), αλλά και των αναλωσίμων που περιλαμβάνονται στο συγκρότημα ή είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του. Δεν περιλαμβάνονται υλικά ή αναλώσιμα απαραίτητα για τη διενέργεια εξετάσεων όπως χαρτί, CD/DVD κ.λ.π. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών κ.τ.λ. που θα παρακολουθείται και θα υπογράφεται από τους υπεύθυνους της Μονάδας/Κέντρο Υγείας (ιατρό ή τεχνικό) και τον τεχνικό του προμηθευτή. Στο ημερολόγιο θα αναγράφονται οι βλάβες, τα αίτιά τους και η διάρκεια ακινητοποίησης του μηχανήματος. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για την βλάβη και ει δυνατόν το είδος της και θα αποστέλλεται φαξ, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση προς

αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται εντός σαράντα οχτώ (48) ωρών. Στο τέλος του χρόνου εγγύησης θα αθροίζονται οι εργάσιμες ημέρες ακινητοποίησης λόγω βλάβης (downtime) οποιουδήποτε μέρους του μηχανήματος. Για κάθε εργάσιμη ημέρα πλέον των δεκαπέντε (15) ημερών, η ποινική ρήτρα θα είναι πέντε (5) ημέρες επιπλέον παράταση του χρόνου εγγύησης χωρίς επί πλέον αμοιβή. 10. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη συμπεριλαμβανομένου του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας. Επίσης να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο, ότι σε περίπτωση νέου αντιπροσώπου, ο νέος αντιπρόσωπος θα πραγματοποιήσει τη συντήρηση και την παροχή ανταλλακτικών σύμφωνα με τους αρχικούς όρους της σύμβασης

17. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα 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 παράβαση ουσιωδών όρων της διακήρυξης, 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 συνολολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

18. 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* ECLI:EU:C:2015:228,σκ. 25 και απόφαση *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους

όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 27).

19. Επειδή, όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, 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 (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 11) μη δυνάμενης τυχόν ασάφειας να ερμηνευθεί εις βάρος τους και τούτο διότι η διοίκηση όφειλε να εκφραστεί εναργέστερα. Επειδή, περαιτέρω, η αυστηρότητα της εφαρμογής της διακήρυξης προϋποθέτει την σαφήνεια των όρων αυτής καθώς η παραβίαση αμφίσημων όρων δεν οδηγεί αναγκαστικά στον αποκλεισμό διαγωνιζόμενου αν δεν ευθύνεται ο ίδιος για την παρερμηνεία των υποχρεώσεων του (Συμβάσεις Δημοσίων Έργων Χρ. Μητκίδης, 2009, σελ. 87 επ.)

20. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτατους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές (Ε.Α. ΣΤΕ 1740/2004, 93,316,563/2006) εκτός εάν ορισμένες είναι σύμφωνα με τη διακήρυξη προαιρετικές (ΣΤΕ ΕΑ 230/2012, 192/2012, 291/2011, ΕΣ Τμ. Μείζ.-Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011). Περαιτέρω, οι προδιαγραφές που τίθενται ως όροι επί ποινή αποκλεισμού από τη Διακήρυξη, πρέπει να συντρέχουν κατά τον χρόνο υποβολής των προσφορών και η διάγνωση της κατά τον χρόνο εκείνο ελλείψεώς τους, συνεπάγεται δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής αξιολόγησης να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη προσφορά (ΣΤΕ 743/2000), ενώ δεν είναι δυνατό εκ των υστέρων να

προσκομισθούν νέα, κρίσιμα κατά τη Διακήρυξη, στοιχεία (ΣτΕ 436/2002), καθώς έτσι θα παραβιαζόταν η αρχή της τυπικότητας του Διαγωνισμού και ασφάλειας αυτού, εκθέτοντας την κατακυρωτική κρίση σε τυχαία, μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα.

21. Επειδή, όπως παγίως έχει κριθεί, με την ανεπιφύλακτη συμμετοχή του στο διαγωνισμό, ο οικονομικός φορέας αποδέχεται πλήρως τη νομιμότητα των όρων της διακήρυξης, με βάση την οποία, αυτός διενεργείται και επομένως δεν είναι επιτρεπτή η εκ μέρους του παρεμπίπτουσα, εκ των υστέρων, αμφισβήτηση του κύρους των όρων της διακήρυξης, με την ευκαιρία της προσβολής, ανάλογα με την έκβαση του διαγωνισμού για τον οικονομικό φορέα, πράξεων που ανάγονται στη διεξαγωγή και τα αποτελέσματά του. Και τούτο διότι, ο δικαιούμενος συμμετοχής στο διαγωνισμό έχει το δικαίωμα να προσβάλει ευθέως με αίτηση ακυρώσεως τη διακήρυξη του διαγωνισμού και παράλληλα είτε να μετάσχει με επιφύλαξη σε αυτόν, εάν η Διοίκηση προχωρήσει στη διεξαγωγή του, αναλαμβάνοντας την ευθύνη για τις συνέπειες ενδεχόμενης ακύρωσής του, είτε να ζητήσει και την παροχή προσωρινής δικαστικής προστασίας, Η αντίθετη άποψη δεν συμβιβάζεται με την ανάγκη της ασφάλειας δικαίου, που επιβάλλεται από την προστασία όχι μόνο του δημόσιου συμφέροντος αλλά και των ιδιωτικών συμφερόντων τα οποία (συμφέροντα) εξυπηρετούνται κατά τρόπο λυσιτελέστερο με την αμφισβήτηση της νομιμότητας της διακήρυξης πριν από τη διεξαγωγή του διαγωνισμού και όχι εκ των υστέρων και ανάλογα με την έκβασή του (ΣτΕ 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ.). Επομένως, λόγοι που αφορούν τους όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού προβάλλονται ανεπικαίρως, ήτοι απαραδέκτως, κατόπιν λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφορών (βλ. ΣτΕ 2770/2013, 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ., 1415/2000 Ολομ., 3602/2005 επταμ., 702/2008, 1794/2008, 1667/2011 Ολομ., 3952/2011, 2137/2012, πρβλ. και ΔΕΚ, απόφαση της

12.2.2002, Universale-Bau AG, C-470/99, σκέψεις 65 έως 79, καθώς και απόφαση της 27.2.2003, Santex SpA, C-327/00, σκέψεις 32 έως 66).

22. Επειδή, το ΔΕΕ έχει χρησιμοποιήσει την έννοια «του ευλόγως ενημερωμένου και κανονικά επιμελούς συμμετέχοντα» σε διαφορετικά επίπεδα αξιολογικής κρίσης. Ειδικότερα, καταρχήν αναφορικά με την κρίση περί της ασάφειας ή μη όρου διακήρυξης έχει αναφέρει ενδεικτικά «Στη σκέψη 42 της αποφάσεως SIAC Construction (C-19/00, EU:C:2001:553), το Δικαστήριο έκρινε ότι τα κριτήρια αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται, στη συγγραφή υποχρεώσεων ή στην προκήρυξη του διαγωνισμού, κατά τρόπο που να επιτρέπει σε όλους τους διαγωνιζόμενους οι οποίοι είναι ευλόγως ενημερωμένοι και επιδεικνύουν τη συνήθη επιμέλεια να τα ερμηνεύουν κατά τον ίδιο τρόπο. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει αν ...πρέπει να θεωρηθεί ότι είχε τη δυνατότητα να τα κατανοήσει βάσει του κριτηρίου του ευλόγως ενημερωμένου διαγωνιζόμενου που επιδεικνύει τη συνήθη επιμέλεια» (βλ. Απόφαση ΔΕΕ της 12ης Μαρτίου 2015, C-538/13 (eVigilo Ltd) σκ. 54,55, πρβλ. Προτάσεις της Γενικής Εισαγγελέως, Eleanor Sharpston της 2ης Σεπτεμβρίου 2018, Υπόθεση C-375/17 (Stanley Int. Betting Ltd) σκ. 71). Περαιτέρω, η ως άνω έννοια υπεισέρχεται όταν το Δικαστήριο υπολαμβάνει συγκεκριμένη συμπεριφορά επιληφθέν επί συγκεκριμένης συμπεριφοράς υποψηφίου και δη επί ζητήματος γένεσης τελωνειακής οφειλής το ΔΕΕ έκρινε ότι «Συναφώς, αφενός, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η έκφραση «όφειλαν εύλογα να γνωρίζουν», που περιλαμβάνεται στο άρθρο 202, παράγραφος 3, δεύτερη περίπτωση, του τελωνειακού κώδικα, αναφέρεται στη συμπεριφορά ενημερωμένου και επιμελή επιχειρηματία» [Απόφαση του ΔΕΕ της 17ης Νοεμβρίου 2011, υπόθεση C-454/10 (Oliver Jestel) σκ.22, Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα, Michael Bobek, της 5ης Ιουλίου 2017, Υπόθεση C-224/16 (ΑΕΒΤΡΙ) σκ. 71].

23. Επειδή, οι γενικές αρχές του διοικητικού δικαίου, ως της χρηστής διοίκησης και της αναλογικότητας, έχουν εφαρμογή κατά την ενάσκηση της διακριτικής ευχέρειας της Αναθέτουσας Αρχής, ήτοι της νομικής δυνατότητας της διοίκησης να επιλέγει ανάμεσα σε διάφορες εξίσου νόμιμες λύσεις, μία απόφαση δηλαδή για το εάν, τότε και πώς της διοικητικής δράσης (Π. Δαγτόγλου, Γενικό Διοικητικό Δίκαιο, Αθήνα-Κομοτηνή 2004, σ. 191), ενώ δέσμια αρμοδιότητα υπάρχει όταν το διοικητικό όργανο, εφόσον διαπιστώσει ότι συντρέχουν οι προβλεπόμενες από τους κανόνες δικαίου πραγματικές ή νομικές προϋποθέσεις για την εφαρμογή τους, είναι υποχρεωμένο να εκδώσει διοικητική πράξη που περιέχει ορισμένη ατομική ρύθμιση, την οποία προκαθορίζουν οι κανόνες αυτοί (βλ. Επαμεινώνδα Π. Σπηλιωτόπουλο, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Τόμος 1, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, 15η έκδ., αριθμ. 148, σελ. 138). Στην περίπτωση της δέσμιας αρμοδιότητας, ο κανόνας δικαίου υποδεικνύει στη Διοίκηση κατά τρόπο επιτακτικό τη συμπεριφορά που πρέπει να υιοθετήσει και δεν της αφήνει περιθώρια εκτίμησης (βλ. ΣΤΕ 286/2012) περιέχοντας πλήρες και λεπτομερές πραγματικό και τις σαφείς και συγκεκριμένες έννομες συνέπειες που αυτό επιφέρει (βλ. ΣΤΕ 4720/2012).

24. Επειδή, στη διακήρυξη ορίζεται ρητά ότι η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται, περιλαμβάνοντας ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα (βλ. άρθρο 2.4.3.2 της διακήρυξης).

25. Επειδή, εν προκειμένω, αναφορικά με τον 1^ο λόγο της προσφυγής του α προσφεύγοντος, ορίζεται στη διακήρυξη ότι το προσφερόμενο σύστημα

(σελ. 36 της διακήρυξης), **«Να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης και για την χαμηλή δόση ή να φέρει αντίστοιχο πιστοποιητικό Διεθνούς αναγνωρισμένου Φορέα – Οργανισμού»**. Ως προκύπτει από τους όρους της διακήρυξης που αποτελούν το κανονιστικό πλαίσιο της επίμαχης διαδικασίας και όπως βασίμως ισχυρίζεται ο β παρεμβαίνων δεν κατονομάζεται συγκεκριμένος οργανισμός - φορέας που θα πρέπει οπωσδήποτε να έχει διενεργήσει τους σχετικούς ελέγχους ωστόσο ο μέσος επιμελής υποψήφιος ευχερώς κατανοεί, ως άλλωστε ευχερώς κατανοήσαν οι έτεροι 2 συμμετέχοντες (α προσφεύγων και τρίτος συμμετέχων) πλην του β παρεμβαίνοντος ότι δεν αφορά σε εθνικό οργανισμό κράτους μέλους ως ο ... Μεγάλης Βρετανίας. Εν προκειμένω, ο β παρεμβαίνων για την επίμαχη προδιαγραφή στο έγγραφο με την ονομασία «ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΩΝ» παραπέμπει στο «ΦΥΛΛΑΔΙΟ 13 & 14» ΣΕΛ. 99 - 130 «European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis» καθώς και στα έντυπα «... Breast Screening Program Equipment Report ... 2D» και «... Breast Screening Program Equipment Report ... DIGITAL BREAST TOMOSYNTHESIS» όπου το μεν πρώτο αναφέρεται σε κατευθυντήριες ευρωπαϊκές οδηγίες διασφάλισης ποιότητας στον προσυμπτωματικό έλεγχο και έλεγχο για κακοήθειες των μαστών και πως αυτός πρέπει να πραγματοποιείται που αφορά όλους ανεξαρτήτως τους κατασκευαστές μαστογράφων, ενώ τα επόμενα έντυπα αφορούν αναφορές από τον..., όπου μέσω αυτών των αναφορών ο ... αξιολογεί και εγκρίνει μαστογράφους διάφορων κατασκευαστών για την πραγματοποίηση εξετάσεων στο πληθυσμιακό πρόγραμμα της ...(screening program). Ούτε προκύπτει ότι έχει αρμοδιότητα έκδοσης πιστοποιητικού αναφορικά με την ποιότητα της απεικόνισης σε σχέση με την χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας. Περαιτέρω, αναφορικά με τα κατατεθέντα έγγραφα του ... με το προσκομισθέν έγγραφο (ΕΝΤΥΠΟ ΑΙΤΗΣΗΣ 510(k) clearance)

στην σελίδα 57 (πρωτότυπο) και σελίδα 59 (μετάφραση) προκύπτει ότι καταθέτει αίτηση στον ... σχετικά με την διαδικασία εκκαθάρισης clearance» και όχι σχετικά με διαδικασία έγκρισης «... approval». Αυτό σημαίνει ότι ακόμη και αν η υποβολή αίτησης 510 (k) τελικά εγκριθεί, δεν θα επιτρέπεται το συγκεκριμένο προϊόν να προβάλλεται ως "εγκεκριμένο από τον ..." δηλαδή ως ... approved δεδομένου ότι αυτή η έγκριση απαιτεί αίτηση PMA (Premarket approval) και όχι αίτηση 510(k). [https://www.....](https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt-report.pdf) [https://www.....](https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt-report.pdf). Ειδικότερα, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο α προσφεύγων το άρθρο 510 (k) του ... απαιτεί από τους κατασκευαστές συσκευών που πρέπει να εγγράφουν, να ενημερώνουν τον ... για την πρόθεσή τους να διαθέσουν ένα ιατρικό προϊόν το οποίο είναι απλά αντίστοιχο με άλλα της αγοράς, δεν απαιτεί κλινικές μελέτες , δεν εξασφαλίζει αποτελεσματικότητα , αξιοπιστία και ασφάλεια ούτε παρέχει ανώτερες διαγνωστικά εξετάσεις όπως αντίθετα συμβαίνει με την έγκριση αίτησης PMA (Premarket approval) η οποία είναι και η ουσιαστικά ζητούμενη εφόσον η έγκριση ... ζητείται από τον εκάστοτε φορέα προκειμένου να εξασφαλίζονται τα standards ποιότητας, ασφάλειας και αξιοπιστίας ως άλλωστε αιτείται η σχετική προδιαγραφή. Αυτό είναι γνωστό ως ειδοποίηση Premarket και ονομάζεται επίσης PMN ή 510 (k) και αυτή είναι η αίτηση είναι που καταθέτει στον διαγωνισμό η εταιρία ...και όχι η απαιτούμενη (βλ. [https://www..](https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt-report.pdf) *The two main avenues for the ... to allow medical devices to be marketed in the U.S. are known as Premarket Approval (PMA), which requires clinical and laboratory studies and a detailed process to determine safety and effectiveness. On the other hand, 510(k) does not require any of that). To έγγραφο 510 (k) δεν απαιτεί κανένα από αυτά.» In fact, researchers have found that devices cleared through the 510(k) process are 11.5 times more likely to be recalled than devices that were subject to the more rigorous PMA process.* (Στην πραγματικότητα, οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι οι συσκευές που εκκαθαρίζονται μέσω της διαδικασίας 510 (k) είναι 11,5 φορές πιο πιθανό να ανακληθούν από τις συσκευές που υπόκεινται στην πιο αυστηρή διαδικασία

PMA). Επομένως, από τα στοιχεία του φακέλου και βάσει των εκατέρωθεν προβαλλόμενων ισχυρισμών προκύπτει ότι πράγματι δεν κατατέθηκαν τα απαιτούμενα εκ της διακήρυξης έγγραφα εκ μέρους του β παρεμβαίνοντος, απορριπτόμενων των οικείων ισχυρισμών του τελευταίου περί του ότι τα εκ μέρους του κατατεθέντα αποδεικτικά εκπορεύονται από διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς καθόσον το ζητούμενο τη διακήρυξης ήταν έτερο, κατά τα ως άνω, ο δε ... των ..., όπως άλλωστε αποδέχεται ρητά με την παρέμβαση του ο β παρεμβαίνων *«πιστοποιεί ότι το προσφερόμενο σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας ... είναι κατάλληλο για προληπτικές και διαγνωστικές εξετάσεις για την ανίχνευση του καρκίνου του μαστού»* ήτοι δεν προκύπτει ότι αφορά στην σαφώς απαιτούμενη εκ της διακήρυξης πιστοποίηση για την ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης και για την χαμηλή δόση, απορριπτόμενων των ισχυρισμών του β παρεμβαίνοντος ότι *«στην εξεταζόμενη της Διακήρυξης δεν προσδιορίζεται κάποιο συγκεκριμένο επίπεδο για την ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης, ούτε κάποιο συγκεκριμένο όριο για τη χαμηλή δόση, προκειμένου να γίνει έτι ειδικότερη πιστοποίηση από τον ... ή τον ... με αναφορά σε αντίστοιχα συγκεκριμένα μεγέθη»*, εξάλλου αφενός απαραδέκτως επιχειρεί να αμφισβητήσει στο παρόν στάδιο όρους της διακήρυξης, αφετέρου το γεγονός ότι τυχόν καλύπτονται από το CE, ουδόλως αίρει την οικεία απαίτηση η οποία τέθηκε αυτοτελώς. Συνεπώς, ο πρώτος λόγος της προσφυγής γίνεται δεκτός και κρίνονται απορριπτέοι οι ισχυρισμοί του β παρεμβαίνοντος και της αναθέτουσας αρχής.

26. Επειδή αναφορικά με τον 3^ο λόγο της προσφυγής ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι δεν υπάρχει συμβατότητα του συστήματος 3D CAD ... με τον προσφερόμενο τομογράφο Ο παρεμβαίνων ισχυρίζεται ότι η οικεία προδιαγραφή δεν απαιτεί την απόδειξη συμβατότητας αλλά και ότι ο ισχυρισμός είναι αβάσιμος καθόσον από την επιστολή του οίκου ...

πιστοποιείται η συμβατότητα των προσφερόμενων υποσυστημάτων CAD ... και CAD

Εν προκειμένω, πράγματι από τους όρους της διακήρυξης δεν προκύπτει ότι απαιτείται η απόδειξη συμβατότητας πολλώ δε μάλλον δεν ορίζεται ότι απαιτείται η απόδειξη της δια εγγράφου του κατασκευαστικού οίκου του οικείου λογισμικού, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο β παρεμβαίνων. ΩΣΤΟΣΟ, η συμβατότητα αποτελεί **εξυπακουόμενη ουσιώδη απαίτηση της διακήρυξης**, προφανώς δε και απαιτείται, ειδάλλως πράγματι το εν λόγω προσφερόμενο CAD δεν θα επιτελεί τη λειτουργία του, όπως ισχυρίζεται ο α' προσφεύγων. Περαιτέρω, από την καταχώρηση του ως άνω λογισμικού προκύπτει ρητά ότι υποστηρίζει εικόνες από τους κάτωθι κατασκευαστικούς οίκους ... και ... και δεν περιλαμβάνεται ο οίκος ... (<https://...> Use of the device is supported for images from the following modality manufacturers: ... (... , ... , ... , ... , ...film) and ... (... , ...). Επίσης, από κανένα έτερο έγγραφο η πιστοποιητικό δεν προκύπτει η εκ του κατασκευαστή δηλούμενη συμβατότητα. Επομένως, δοθέντος ότι η συμβατότητα αποτελεί εξυπακουόμενη ουσιώδη απαίτηση, η οποία ωστόσο δεν προβλεπόνταν στους όρους της διακήρυξης ο τρόπος απόδειξης της, μη νομίμως έγινε δεκτή η προσφορά του παρεμβαίνοντος άνευ σχετικής κλήσης του εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής προς παροχή διευκρινήσεων.

27. Επειδή αναφορικά με τον (4ο λόγο) της προσφυγής, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι η προσφορά του β παρεμβαίνοντος δεν πληροί την απαίτηση περί μικρότερου δυνατού χρόνου εξέτασης της τομοσύνθεσης μικρότερου ή ίσου των 10 δευτερολέπτων ως διευκρινίσθηκε με το με αρ. πρωτ. 56220/10.11.2020 έγγραφο διευκρινήσεων και τούτο διότι σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου που αφορούν στην προσφορά του, ο χρόνος αυτός είναι 11 δευτ. ενώ σε χειροκίνητη λειτουργία 9.2 δευτερόλεπτα. Τόσο η αναθέτουσα αρχή όσο και ο παρεμβαίνων υπεραμύνονται του εν λόγω

ισχυρισμού. Εν προκειμένω, δεν προσδιορίζεται στη διακήρυξη ως διευκρινίσθηκε σε τί τρόπο λειτουργίας χειροκίνητο ή αυτόματο) θα πρέπει να επιτυγχάνεται η εν λόγω τιμή. Επομένως, ο οικείος ισχυρισμός του α προσφεύγοντος κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος εφόσον δεν ορίζεται ο τρόπος επίτευξης της οικείας απαίτησης, γενόμενων δεκτών των ισχυρισμών του β παρεμβαίνοντος και της αναθέτουσας αρχής.

28. Επειδή, περαιτέρω, ο α' προσφεύγων (6^{ος} λόγος) ισχυρίζεται ότι η προσφορά του β παρεμβαίνοντος χρήζει απόρριψης και για το λόγο ότι δεν πληρούνται οι όροι της διακήρυξης και συγκεκριμένα οι Γενικοί όροι που αφορούν στην 10ετή διάθεση ανταλλακτικών (βλ. διακήρυξή ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι όροι Z1, Z2, Z3 προσφορά CAD για 3D εικόνες), και στα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού (ο.π βλ. διακήρυξη παρ. 12 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι) και τούτο διότι για τα συστήματα ... (απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις) και ... των οίκων ...και (αξιολόγηση- πυκνότητα των μαστών), αντίστοιχα, κατασκευάζονται από οίκους που είναι διαφορετικοί και ανεξάρτητοι του κατασκευαστικού οίκου ... εξου και καταχωρούνται προς λήψη CE αυτοτελώς και ανεξαρτήτως. Ο β παρεμβαίνων ισχυρίζεται ότι και τα δύο ως άνω υποσυστήματα ... και ..., αποτελούν μέρη που απαρτίζουν το προσφερόμενο σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας ... και παρέχονται από τον **τελικό κατασκευαστή** ... του συνόλου του προσφερόμενου συστήματος Ψηφιακής Μαστογραφίας ... , ο οποίος κατασκευαστικός οίκος ... πιστοποιεί τη συμβατότητα των διάφορων υποσυστημάτων για τα οποία και είναι ο τελικός κατασκευαστής σύμφωνα και με την οδηγία 93/42/ΕΕ.Ο δε τελικός κατασκευαστής ... του συνόλου του προσφερόμενου συστήματος Ψηφιακής Μαστογραφίας ... δεσμεύεται για την πλήρη εγγύηση των τριών (3) ετών καλής λειτουργίας, για την δεκαετή παροχή ανταλλακτικών και την πλήρη

τεχνική υποστήριξη και βεβαιώνει την εκπαίδευση των τεχνικών, όπως ρητώς αναγράφεται στην «Επιστολή του Οίκου» (ΣΧΕΤ.4) που έχει καταθέσει στον φάκελο της προσφοράς του.

29. Επειδή εν προκειμένω, σε ουδένα σημείο της διακήρυξης δεν αναφέρεται ότι απαιτείται η ως άνω επίμαχη έγγραφη βεβαίωση περί 10 ετούς διάθεσης ανταλλακτικών να αφορά **στον κατασκευαστή του τελικού προϊόντος ως βασίμως ισχυρίζεται ο β παρεμβαίνων**, αναμφισβήτητα το λογισμικό ΤΡΑΝΣΠΑΡΑ, χάρη στο οποίο επιτυγχάνεται η λήψη 3D εικόνων δεν κατασκευάζεται από την εταιρεία ... αλλά από την ...η οποία άλλωστε το καταχωρεί η ίδια ως κατασκευάστρια προς λήψη του απαιτούμενου από τη διακήρυξη CE ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ανεξαρτήτως του CE για τον προσφερόμενο μαστογράφο. Δηλαδή, προκύπτει ότι οι προσφέροντες όφειλαν να καταθέσουν σχετική εγγύηση και για το λογισμικό εκπορευόμενη από τον κατασκευαστικό του οίκου, εξάλλου το επίμαχο λογισμικό διατίθεται ως πλήρες και εμπορικά διαθέσιμο προϊόν μέσω της κατασκευάστριας εταιρίας, ενώ παράλληλα ο β παρεμβαίνων δεν επικαλείται πολλώ δε μάλλον δεν αποδεικνύει ότι μεταξύ του κατασκευαστικού οίκου του μαστογράφου και του κατασκευαστή του επίμαχου λογισμικού υφίσταται σχετική εξουσιοδότηση ή τυχόν συμφωνία εκ μέρους του προς βεβαίωση των ως άνω. Επομένως από τη γραμματική ερμηνεία των όρων της διακήρυξης προκύπτει ότι η επίμαχη εγγύηση όφειλε να κατατεθεί και για το λογισμικό, ως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, απορριπτόμενων των οικείων ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και της αναθέτουσας αρχής. Εξάλλου, η εκ μέρους του β παρεμβαίνοντος αναφορά σε τελικό προϊόν, δεν βρίσκει νόμιμο έρεισμα στους όρους της διακήρυξης, σύμφωνα δε με το άρθρο 94 παρ. 5 ν. 4412/2016 αφορά σε δήλωση επιχειρηματικής μονάδας στην οποία κατασκευάζεται το προσφερόμενο τελικό προϊόν, καθώς και του τόπου εγκατάστασής του εργοστασίου παραγωγής και όχι σε απαιτούμενες εγγυήσεις διάθεσης

ανταλλακτικών. Επομένως, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του α προσφεύγοντος επί του οικείου λόγου και κρίνονται απορριπτέοι οι ισχυρισμοί του β παρεμβαίνοντος και της αναθέτουσας αρχή. **Συνεπώς, η προσβαλλόμενη χρήζει ακύρωσης ως προς την αποδοχή της προσφοράς του β παρεμβαίνοντος σύμφωνα με το άρθρο 2.4.6 περ. θ.** Περαιτέρω, αλυσιτελώς προβάλλονται έτεροι ισχυρισμοί του α προσφεύγοντος κατά της προσφοράς του β παρεμβαίνοντος και τούτο διότι ο ως άνω λόγος απόρριψης της προσφοράς του τελευταίου επαρκεί αυτοτελώς για την απόρριψη της προσφοράς του.

30. Επειδή **ο β προσφεύγων** κατόπιν παράθεσης σχετικού ιστορικού και θεμελίωσης των προϋποθέσεων παραδεκτού της προσφυγής ισχυρίζεται ότι ισχυρίζεται ότι μη νομίμως έγινε αποδεκτή η προσφορά του α παρεμβαίνοντος και τούτο διότι «8. Κατά το στάδιο της υποβολής προσφορών, η εταιρεία «...» υπέβαλε το από 22.03.2021 «Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης» (εφεξής «ΤΕΥΔ»), **ως οφείλουν όλοι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς να υποβάλλουν, πλην όμως αυτό, κατά παράβαση της Διακήρυξης δεν έφερε Ψηφιακή υπογραφή (ΣΧΕΤ.5).** 9α. Η υποβολή Ψηφιακά υπογεγραμμένου ΤΕΥΔ επιβλήθηκε ρητά από τη Διακήρυξη στο άρθρο 2.2.6.1, το οποίο ορίζει ότι «Το ΤΕΥΔ καταρτίζεται από τις αναθέτουσες αρχές βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Α της Απόφασης 158/2016 της ΕΑΑΔΗΣΥ και συμπληρώνεται από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες της Κατευθυντήριας Οδηγίας 15/2016». Σύμφωνα με την υποσημείωση 12 (σελ.4 της Κατευθυντήριας Οδηγίας 15/2016), κατά την υποβολή αιτήσεων συμμετοχής/ή κατά την υποβολή προσφορών στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών ή γενικών υπηρεσιών άνω των 60.000€, για τις οποίες η χρήση του ΕΣΗΔΗΣ, οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν το ΤΕΥΔ ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου

τύπου pdf και ψηφιακά υπογεγραμμένο. Εξάλλου, η χρήση ψηφιακής υπογραφής επιβάλλεται σε όλα τα έγγραφα που εκδίδει ο οικονομικός φορέας στο πλαίσιο του Διαγωνισμού, περιλαμβανόμενου του ΤΕΥΔ, σύμφωνα με τον όρο 2.4.2.1. της Διακήρυξης που προβλέπει ότι «Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και την Υπουργική Απόφαση αριθμ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)». Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό το οποίο χορηγήθηκε από έναν εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/ΕΚ και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και τις διατάξεις της Υ.Α. 56902/215 "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)» (ΦΕΚ Β 1924/02.06.2017) και να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (ΕΣΗΔΗΣ- Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την διαδικασία εγγραφής του άρθρου 5 της ίδιας Υ.Α.» 9γ. Η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής στα έγγραφα της προσφοράς που εκδίδει ο οικονομικός Φορέας, όπως το ΤΕΥΔ, επιβάλλεται ρητά και από τον όρο 2.4.2.5. της Διακήρυξης όπου ορίζονται τα εξής: «Ο χρήστης - οικονομικός φορέας υποβάλλει τους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Συστήματος, όπως περιγράφεται παρακάτω: Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στη διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείων τύπου .pdf και εφόσον έχουν

συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής, με την επιφύλαξη των αναφερθέντων στην τελευταία υποπαράγραφο της παραγράφου 2.4.2.1 του παρόντος για τους αλλοδαπούς οικονομικούς φορείς».10. Επομένως, σε συμβάσεις προμηθειών άνω των 60.000€ για τις οποίες υπάρχει υποχρέωση χρήσης του ΕΣΗΔΗΣ, εντός του πεδίου των οποίων ανήκει και η προκειμένη σύμβαση, το ΤΕΥΔ οφείλει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένο, αφού αυτός είναι ο μόνος νόμιμος και έγκυρος τρόπος υποβολής του. Ως εκ τούτου, η τεχνική προσφορά της «...», λόγω της έλλειψης ψηφιακής υπογραφής στο υποβληθέν από 22.03.2021 ΤΕΥΔ (ΣΧΕΤ.5) ήταν κατ' εφαρμογή των προπαρατιθέμενων όρων της Διακήρυξης πλημμελής και η Αναθέτουσα Αρχή είχε την υποχρέωση, κατά δέσμια αρμοδιότητα βάσει του άρθρου 2.4.6. της Διακήρυξης (Λόγοι Απόρριψης Προσφορών) να προβεί στην απόρριψή της.11. Παρ' όλα αυτά η αρμόδια Επιτροπή Διενέργειας του Διαγωνισμού κατά την πρώτη συνεδρίαση της 31.03.2021, μολονότι διαπίστωσε την έλλειψη ψηφιακής υπογραφής στο ΤΕΥΔ, κατά πλημμελή ερμηνεία και εφαρμογή των όρων της Διακήρυξης και του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, μη νόμιμα κάλεσε τον προσφέροντα οικονομικό φορέα να υποβάλλει το ελλείπον ΤΕΥΔ ψηφιακά υπογεγραμμένο εντός 10 ημερών από την κοινοποίηση. Σε συνέχεια των ως άνω, η Επιτροπή Διενέργειας στη δεύτερη συνεδρίαση της 2ης.04.2021 αποδέχτηκε προφανώς εσφαλμένα «ως εμπρόθεσμο» το ψηφιακά υπογεγραμμένο Τ.Ε.Υ.Δ. που έχει υποβληθεί την 1η.4.2021! Πλην, όμως όπως γίνεται δεκτό από την Αρχή σας, η έλλειψη υπογραφής ή η μη νόμιμη/ έγκυρη υπογραφή στο ΤΕΥΔ ισοδυναμεί με την μη νόμιμη/ έγκυρη υποβολή του, έλλειψή που δεν απορεί να θεραπευτεί με την προσφυγή στο άρθρο 102 Ν. 4412/2016. Τούτο έγινε δεκτό στην με αρ. 118/2019 απόφαση σας όπου επί ελλείψεως ψηφιακή υπογραφή στο ΤΕΥΔ κρίθηκε ότι: "αναφορικά με το ζήτημα της ψηφιακής υπογραφής εγγράφων,

που υποβάλλονται με την προσφορά διαγωνιζομένου στον διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού και έχουν συνταχθεί από τον ίδιο σε σχέση με τη δυνατότητα θεραπείας σε περίπτωση παράλειψης ψηφιακής υπογραφής τους, προκύπτει ότι, δεν είναι δυνατή η προσφυγή στην δυνατότητα συμπλήρωσης αυτών κατά τις διατάξεις του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, καθώς η έλλειψη υπογραφής ή η μη νόμιμη/ έγκυρη υπογραφή ισοδυναμεί με την μη νόμιμη/ έγκυρη υποβολή [βλ. σχετικά και την με αρ. 23 Κατευθυντήρια Οδηγία της ΕΑΔΔΗΣΥ, με Αριθμ. Πρωτ. 949/13-2-2018"]¹². Πρέπει δε να υπογραμμιστεί ότι το άρθρο 102 Ν. 4412/2016 εφαρμόζεται στην υπό κρίση διαγωνισμό ως είχε πριν την τροποποίηση του με τον Ν. 4782/2021, καθώς κρίσιμος είναι ο χρόνος δημοσίευσης της διακήρυξης, και εν προκειμένω η Διακήρυξη δημοσιεύτηκε την 20.10.2020, πριν την ψήφιση του προαναφερθέντος νόμου. 13.Επομένως, η κρίση της Αναθέτουσας Αρχής που περιλαμβάνεται στην προσβαλλόμενη απόφαση, κατά το μέρος που αποδέχεται την προσφορά της εταιρίας «...» μολονότι το υποβληθέν ΤΕΥΔ δεν έφερε ψηφιακή υπογραφή και κατά το μέρος που δέχτηκε τη συμπλήρωση του ελλείποντος εγγράφου κατ'εσφαλμένη προσφυγή στο άρθρο 102 του ν. 4412/2016 είναι μη νόμιμη και πρέπει για τους λόγους αυτούς η προσβαλλόμενη απόφαση να ακυρωθεί.

31. Επειδή η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι η εταιρεία ...κατέθεσε όντως το ΤΕΥΔ της χωρίς αυτό να φέρει ηλεκτρονική υπογραφή , ωστόσο σύμφωνα με το άρθρο 42 ν. 4782/2021 η Επιτροπή της ζήτησε να καταθέσει ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο το ήδη κατατεθειμένο ΤΕΥΔ της το οποίο και κατέθεσε εμπροθέσμως εντός της ταχθείσας προθεσμίας « Επιστημαίνεται ότι ο όρος «εμπρόθεσμα» αφορά το χρονικό διάστημα των 10 ημερών που είχε δοθεί στην εταιρεία ...για να συμπληρώσει το ΤΕΥΔ και όχι στο χρονικό διάστημα υποβολής των προσφορών». Στη συνέχεια η αναθέτουσα αρχή παραπέμπει στο άρθρο 142 του ωβς άνω νόμου και ισχυρίζεται ότι η έναρξη εφαρμογής του άρχεται από τη δημοσίευση του στην ΕτΚ.

32. Επειδή ο α' παρεμβαίνων ισχυρίζεται ότι «ΝΟΜΩ ΚΑΙ ΟΥΣΙΑ ΑΒΑΣΙΜΟ ΤΩΝ ΑΙΤΙΑΣΕΩΝ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΕΥΓΟΥΣΑΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ...ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΙΝΟΥΣΑΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣ Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η τεχνική μας προσφορά έπρεπε να απορριφθεί λόγω μη ύπαρξης ψηφιακής υπογραφής στο Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (Τ.Ε.Υ.Δ.) προβάλλεται αβασίμως και δέον όπως απορριφθεί για τους παρακάτω λόγους: Το σύνολο των εγγράφων της τεχνικής προσφοράς της εταιρίας μας ήταν σκαναρισμένα με φυσική υπογραφή σε κάθε σελίδα και με ηλεκτρονική υπογραφή. Το κατατεθειμένο ΤΕΥΔ ομοίως ήταν σκαναρισμένο με φυσική υπογραφή και όχι αρχείο παραγόμενο σε .pdf ώστε να μην αποδεικνύεται η ορθότητα και ο συντάκτης του. Η αναθέτουσα αρχή ασκώντας την υποχρέωση πλέον του άρθρου 42 (Ισχύει από τη δημοσίευση στο ΦΕΚ, 09-03-2021) του ν. 4782/2021 «Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών - Αντικατάσταση του άρθρου 102 του ν. 4412/2016. Το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 (Α' 147) αιτήθηκε διευκρινίσεων. Σύμφωνα με το ά. 42 του ν. 4782/2021 αντικαθίσταται το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 ως εξής: «Άρθρο 102 Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών (Άρθρο 56 παρ. 3 μας Οδηγίας 2014/24/ΕΕ). Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, οι αναθέτουσες αρχές, τηρώντας αρχές της ίσης μεταχείρισης και διαφάνειας, ζητούν από τους προσφέροντες ή υποψήφιους οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε της σχετικής πρόσκλησης.». Η σχετική υποχρέωση ευνοεί την ανάπτυξη αποτελεσματικού ανταγωνισμού μη

αποκλείοντας προμηθευτές για εκ παραδρομής σφάλματα εγγράφων που δεν αλλοιώνουν το περιεχόμενο μας προσφοράς. Στην περίπτωση, επομένως, τυπικών- εκ παραδρομής σφαλμάτων της τεχνικής προσφοράς κάμπτεται η αρχή της τυπικότητας που διέπει τις δημόσιες συμβάσεις υπέρ της αρχής της επιείκειας. Ιδίως εν προκειμένω στο μέτρο που το ΤΕΥΔ κατατέθηκε με γνήσια υπογραφή ως και όλη η προσφορά έφερε υπογραφή (ιδιόγραφη) και ηλεκτρονικές υπογραφές του ιδίου προσώπου Προέδρου και Δ/ντος Συμβούλου της συμμετέχουσας τυχόν μη άσκηση της υποχρέωσης του ά. 42 του ν. 4782/2021 θα ήγε σε ανεπίτρεπτο περιορισμό του ανταγωνισμού χωρίς καμία εν τοις πράγμασι πραγματική πλημμέλεια ή έλλειψη στην τεκμηρίωση. Άλλωστε η ψηφιοποιημένη ιδιόχειρη υπογραφή αποτελεί αντίγραφο της πρωτότυπης ιδιόχειρης υπογραφής και καθόσον είναι ίδια σε όλα τα έγγραφα της προσφοράς μας και στο ΤΕΥΔ (ίδια αποτύπωση) και ταυτόχρονα όλα τα έγγραφα της προσφοράς μας φέρουν και ψηφιακή υπογραφή και ίδια ιδιόχειρη παρέχοντας πλήρη εχέγγυα γνησιότητας της υπογραφής στο ΤΕΥΔ. Επίσης εφόσον όλα τα έγγραφα φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή και υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό (από εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης) δεν καταλείπεται αμφιβολία ότι το ΤΕΥΔ είναι υπογεγραμμένο γνησίως και αυθεντικά από τον νόμιμο εκπρόσωπο της εταιρίας κ. ..., του οποίου πρωτότυπη ιδιόχειρη και ψηφιακή υπογραφή υπάρχει στην προσφορά και ταυτίζεται με αυτή του ΤΕΥΔ. **Σημειώνουμε emphaticά ότι από 09.03.2021 ισχύει η υποχρεωτική για την Αναθέτουσα κλήση υποψηφίου σε υποβολή εγγράφων τεκμηρίωσης που είναι Ελλιπή ή λανθασμένα ως και εντός του ΕΕΕΣ.** Η συγκριτική επισκόπηση του α. 102 Ν. 4412/2016 και του α. 42 Ν. 4782/2021, που τροποποίησε το άρθρο 102 άγει σε ασφαλές συμπέρασμα ότι η εν λόγω διευκρίνιση και συμπλήρωση στο ΕΕΕΣ της ψηφιακής υπογραφής είναι νόμιμη. Και τούτο διότι αφενός διαγράφηκαν οι παρ. 2 και 3 του α. 102 του Ν. 4412/2016, αφετέρου προβλέφθηκε υποβολή εγγράφων ενώ στην προηγούμενη μορφή αφορούσε

διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ενώ περαιτέρω είναι υποχρεωτική σε κάθε περίπτωση η προσφυγή στην σχετική αίτηση για την παροχή διευκρινίσεων προς τον συμμετέχοντα. Μετά τα ανωτέρω, ασκώντας την νόμιμη υποχρέωση του ά. 42 του ν. 4782/2021 η επιτροπή, ζήτησε από την εταιρεία μας, ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο το ήδη κατατεθειμένο ΤΕΥΔ με τη γνήσια υπογραφή του νομίμου εκπροσώπου, εντός 10 ημερών από την κοινοποίηση του εγγράφου, μέσω του πεδίου επικοινωνίας του ΕΣΗΔΗΣ, το οποίο η εταιρεία μας έπραξε. Σε συνέχεια της δοθείσας διευκρίνισης η προσφορά εκρίθη αποδεκτή. Συνεπώς ουδεμία πλημμέλεια ούτε κατ' ελάχιστον αμφισβήτηση της γνησιότητας του Τ.Ε.Υ.Δ. όπως αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα υφίσταται στην τεχνική μας προσφορά και δη που να άγει στην απόρριψή μας.

33. Επειδή, εν προκειμένω, ανεξαρτήτως του εάν η διάταξη του άρθρου 42 του ν. 4782/2021 με την οποία τροποποιήθηκε το άρθρο 102 ν. 4412/2016, καταλαμβάνει και εκκρεμείς διαδικασίες, ως εν προκειμένω, και παρά τους περί του αντιθέτου ισχυρισμούς του α παρεμβαίνοντος ουδόλως προκύπτει ότι η εν λόγω διάταξη δύναται να τύχει εφαρμογής εφόσον η οικεία απαίτηση είχε τεθεί επί ποινή απόρριψης της προσφοράς.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης ορίζεται **«2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών 2.4.2.1.** Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016, ιδίως άρθρα 36 και 37 και την Υπουργική Απόφαση αριθμ. 56902/215 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)». Για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη

ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό το οποίο χορηγήθηκε από έναν εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/EK και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και τις διατάξεις της Υ.Α. 56902/215 “Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ)» (ΦΕΚ Β 1924/02.06.2017) και να εγγραφούν στο ηλεκτρονικό σύστημα (ΕΣΗΔΗΣ- Διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr) ακολουθώντας την διαδικασία εγγραφής του άρθρου 5 της ίδιας Υ.Α. Επισημαίνεται ότι, οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς δεν έχουν την υποχρέωση να υπογράφουν τα δικαιολογητικά που υποβάλλουν με την προσφορά τους, με χρήση προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής, αλλά μπορεί να τα αυθεντικοποιούν με οποιονδήποτε άλλο πρόσφορο τρόπο, εφόσον στη χώρα προέλευσής τους δεν είναι υποχρεωτική η χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων.2.4.2.2. Ο χρόνος υποβολής της προσφοράς και οποιαδήποτε ηλεκτρονική επικοινωνία μέσω του συστήματος βεβαιώνεται αυτόματα από το σύστημα με υπηρεσίες χρονοσήμανσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 37 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 9 της ως άνω Υπουργικής Απόφασης.

2.4.2.5. Ο χρήστης - οικονομικός φορέας υποβάλλει τους ανωτέρω (υπο)φακέλους μέσω του Συστήματος, όπως περιγράφεται παρακάτω: Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για τη συμμετοχή του οικονομικού φορέα στη διαδικασία υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείων τύπου .pdf και εφόσον έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής, με την επιφύλαξη των αναφερθέντων στην τελευταία υποπαράγραφο της παραγράφου 2.4.2.1 του παρόντος για τους αλλοδαπούς οικονομικούς φορείς.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), β) η οποία περιέχει 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 την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσης διακήρυξης,....

Επομένως, στην περίπτωση υποβολής ιδιωτικών εγγράφων τα οποία συντάσσονται/παράγονται από τον ίδιο τον οικονομικό φορέα ως αναμφισβήτητο το ΤΕΥΔ που αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση του εκάστοτε προσφέροντος, κατά κανόνα, πρέπει να φέρει εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών (αρ. 2.4.2.5). Σε αντίθετη περίπτωση η προσφορά απορρίπτεται σύμφωνα με το άρθρο 2.4.6 περ. α. Εκτενώς δε η διακήρυξη αναφέρεται (άρθρο 2.4.2.1) στην απαίτηση κατοχής εγκεκριμένης προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής εκ μέρους των προσφερόντων, υποχρέωση που κάμπτεται ΣΑΦΩΣ και ΡΗΤΩΣ μόνο στην περίπτωση αλλοδαπών οικονομικών φορέων που στη χώρα τους δεν υφίσταται αντίστοιχη υποχρέωση και πάλι οφείλουν να το δηλώσουν υπευθύνως. Επομένως, ουδεμία αμφιβολία καταλείπεται στον μέσο επιμελή υποψήφιο ότι η οικεία απαίτηση τίθεται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς.

Περαιτέρω, η διατύπωση του τροποποιηθέντος άρθρου 102 ν. 4412/2016 με το άρθρο 42 ν. 4782/2021, είναι όμοια με τη διατύπωση του άρθρου 56 παρ. 3 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ. Εξάλλου όπως αναφέρεται και

στην αιτιολογική έκθεση της νέας διάταξης του άρθρου 42 ν. 4782/2021 «*Η προτεινόμενη τροποποίηση αποτελεί ουσιαστική μετατόπιση του εθνικού θεσμικού πλαισίου πλησιέστερα προς το πνεύμα της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (παρ. 3 του άρθρου 56) της οποίας τη διατύπωση, ουσιαστικά, υιοθετεί*».

Έτι περαιτέρω, η οδηγία 2014/24/ΕΚ ενσωμάτωσε την πάγια έως τότε νομολογία του ΔΕΕ, ως άλλωστε ρητά αναφέρεται στη σκ. 2 της εν λόγω οδηγίας «*Επίσης, είναι αναγκαίο να διευκρινιστούν βασικές έννοιες και όροι, προκειμένου να κατοχυρωθεί η ασφάλεια δικαίου και να ενσωματωθούν ορισμένες πτυχές από τη σχετική πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης*». Επομένως, η ανωτέρω ρύθμιση του νέου άρθρου 102 του ν. 4412/2016 οφείλει να ερμηνευθεί καταρχήν υπό το πρίσμα του δικαίου της ΕΕ.

Συναφώς έχουν κριθεί τα ακόλουθα: “ **C-336/12**, 31. Η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας αντιτίθενται σε κάθε διαπραγμάτευση μεταξύ της αναθέτουσας αρχής και υποβαλόντος προσφορά στο πλαίσιο διαδικασίας δημόσιου διαγωνισμού, πράγμα που συνεπάγεται ότι, κατ’ αρχήν, μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του υποβαλόντος την προσφορά αυτή. ... (βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση της 29ης Μαρτίου 2012, C-599/10, SAG ELV Slovensko κ.λπ., σκέψεις 36 και 37). 32 Παρά ταύτα, το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει ότι το άρθρο 2 της οδηγίας 2004/18 δεν αντιτίθεται στη διόρθωση ή τη συμπλήρωση, σε επιμέρους σημεία, των δεδομένων που αφορούν την προσφορά, ιδίως όταν χρήζουν προφανώς μιας απλής διευκρινίσεως, ή για να απαλειφθούν πρόδηλα εκ παραδρομής σφάλματα (προαναφερθείσα απόφαση SAG ELV Slovensko κ.λπ., σκέψη 40). 39. Έτσι, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει να διορθωθούν ή συμπληρωθούν σε επιμέρους σημεία τα δεδομένα που περιλαμβάνονται σε έναν τέτοιο φάκελο, αρκεί η αίτηση αυτή να αφορά στοιχεία ή δεδομένα, όπως

ο δημοσιευμένος ισολογισμός, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της προθεσμίας που είχε ταχθεί για την υποβολή υποψηφιότητας. 40 Παρά ταύτα, πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα πράγματα θα ήσαν διαφορετικά αν τα έγγραφα της δημόσιας συμβάσεως επέβαλλαν επί ποινή αποκλεισμού από τη διαδικασία την κοινοποίηση του εγγράφου ή της πληροφορίας που λείπει. Πράγματι, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ελέγχει αυστηρώς αν τηρήθηκαν τα κριτήρια που η ίδια έχει καθορίσει (βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, C-496/99 P, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, Συλλογή 2004, σ. I-3801, σκέψη 115). Ομοίως και η Απόφαση ΔΕΕ C-131/16 (σκ. 30-37).

Περαιτέρω, λίαν προσφάτως, στο πλαίσιο της με αρ. 2014/24/ΕΕ οδηγίας, έχει κριθεί από το ΔΕΕ με την απόφαση με αρ. C-309/18 της 2 Μαΐου του 2019 ότι « Αφετέρου, η υποχρέωση διαφάνειας έχει ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο ευνοιοκρατίας και αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής. Η υποχρέωση αυτή συνεπάγεται ότι όλοι οι όροι και οι κανόνες διεξαγωγής του διαγωνισμού πρέπει να είναι διατυπωμένοι με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία είτε στην προκήρυξη του διαγωνισμού είτε στη συγγραφή υποχρεώσεων, ώστε, πρώτον, να μπορούν όλοι οι προσφέροντες οι οποίοι είναι ευλόγως ενημερωμένοι και επιδεικνύουν τη συνήθη επιμέλεια να αντιληφθούν επακριβώς το περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύσουν με τον ίδιο τρόπο και, δεύτερον, να είναι σε θέση η αναθέτουσα αρχή να ελέγξει αποτελεσματικά αν οι προσφορές ανταποκρίνονται στα κριτήρια της επίμαχης συμβάσεως (απόφαση της 2ας Ιουνίου 2016, Pizzo, C-27/15, EU:C:2016:404, σκέψη 36 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Επομένως, κάθε προσφέρων ο οποίος ήταν ευλόγως ενημερωμένος και επιδείκνυε τη συνήθη επιμέλεια ήταν, κατ' αρχήν, σε θέση να λάβει γνώση των σχετικών κανόνων που ήσαν εφαρμοστέοι στην επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης διαδικασία διαγωνισμού...».

Επομένως, κοινό τόπο του συνόλου των ανωτέρω αποφάσεων κατά πάγια νομολογία του ΔΕΕ, προκειμένου μία προσφορά να καθίσταται νομίμως δεκτική διευκρινήσεων, απαιτείται η μη ρητή και σαφής αναφορά υποχρέωσης επί ποινή αποκλεισμού υπό την προϋπόθεση ότι η υποχρέωση αυτή είχε διατυπωθεί με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία. Στο πλαίσιο αυτό, η αναθέτουσα αρχή δεν επιτρέπεται να αποδεχθεί τη μεταγενέστερη προσκόμιση/αντικατάσταση εγγράφων, των οποίων η νομότυπη υποβολή κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ήταν απαραίτητη δυνάμει των εγγράφων της σύμβασης επί ποινή αποκλεισμού. Εξάλλου σύμφωνα και με πάγια νομολογία του ΣτΕ, όταν το περιεχόμενο της προσφοράς παρουσιάζει ελλείψεις εγγράφων κατά παράβαση όρου της Διακήρυξης που τίθεται επί ποινή αποκλεισμού, «δεν παρέχεται ούτε στον διαγωνιζόμενο ούτε στον αναθέτοντα φορέα η δυνατότητα άρσης της παράβασης κατά το στάδιο του ελέγχου των προσφορών» (βλ. ΕΑ ΣτΕ 117/2019, 30/2019, 84/2017 σκ. 9 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

34. Επειδή, εν προκειμένω, με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά, ο οποίος εκ της φύσης του είναι γενικής, υποχρεωτικής σε όλα τα στοιχεία του και άμεσης εφαρμογής στα κράτη – μέλη, ορίζεται στο άρθρο 25 ότι : *«2. Η εγκεκριμένη ηλεκτρονική υπογραφή έχει νομική ισχύ ισοδύναμη με την ιδιόχειρη υπογραφή»*, στο άρθρο 26 ότι : *«Μία προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: α) συνδέεται κατά τρόπο μοναδικό με τον υπογράφοντα β) είναι ικανή να ταυτοποιεί τον υπογράφοντα γ) δημιουργείται με δεδομένα δημιουργίας ηλεκτρονικής υπογραφής τα οποία ο υπογράφων μπορεί, με υψηλό βαθμό εμπιστοσύνης, να χρησιμοποιεί υπό τον αποκλειστικό του έλεγχο, και δ) συνδέεται με τα δεδομένα που έχουν υπογραφεί σε σχέση με*

αυτήν κατά τρόπο ώστε να μπορεί να ανιχνευθεί οποιαδήποτε επακόλουθη τροποποίηση των εν λόγω δεδομένων» και στο άρθρο 27 ότι : «2. Εάν ένα κράτος μέλος απαιτεί προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που βασίζεται σε εγκεκριμένο πιστοποιητικό για τη χρήση μιας επιγραμμικής υπηρεσίας που προσφέρεται από φορέα του δημόσιου τομέα ή για λογαριασμό του, το εν λόγω κράτος μέλος αναγνωρίζει τις προηγμένες ηλεκτρονικές υπογραφές που βασίζονται σε εγκεκριμένο πιστοποιητικό και τις εγκεκριμένες ηλεκτρονικές υπογραφές τουλάχιστον με τους μορφότυπους ή με τις μεθόδους που καθορίζονται στις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5».

35. Επειδή με το άρθρο 8 «Υπεύθυνη Δήλωση» του ν.1599/1986 «Σχέσεις κράτους Πολίτη» ορίζεται ότι «1. Γεγονότα ή στοιχεία που δεν αποδεικνύονται με το δελτίο ταυτότητας ή τα αντίστοιχα έγγραφα του άρθρου 6, μπορεί ν` αποδεικνύονται ενώπιον κάθε αρχής ή υπηρεσίας του δημόσιου τομέα με υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου...», «2. Ο τύπος και το περιεχόμενο της υπεύθυνης δήλωσης, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια καθορίζονται με κοινή απόφαση του Υπουργού Προεδρίας της Κυβέρνησης και Οικονομικών».

36. Επειδή με την με αρ. ΔΙΑΔΠ/Α1/18368/2002 ΚΥΑ (1276 Β) «Καθορισμός του τύπου και του περιεχομένου της υπεύθυνης δήλωσης του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986», ορίζεται ότι « 3.Η υπεύθυνη δήλωση, όταν χρησιμοποιείται αυτοτελώς, πρέπει να έχει τον ακόλουθο τύπο και να περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία: α) Στην πρώτη όψη στο επάνω μέρος και στο κέντρο, τυπώνεται το έμβλημα της Ελληνικής Δημοκρατίας. β) Κάτω από το έμβλημα τυπώνονται, με κεφαλαία γράμματα, οι λέξεις "ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ" και από κάτω, μέσα σε παρένθεση, οι λέξεις (Άρθρο 8 Ν. 1599/1986). γ) Στη συνέχεια, αμέσως από κάτω, τυπώνεται κείμενο, σε πλαίσιο, ως εξής: "Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη

δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ.4 Ν. 1599/1986)". δ) Στη συνέχεια συμπληρώνονται η αρχή ή η υπηρεσία του δημόσιου τομέα που απευθύνεται η δήλωση, τα στοιχεία ταυτότητας του αιτούντος καθώς και τα γεγονότα ή στοιχεία την ακρίβεια των οποίων επιθυμεί να δηλώσει υπεύθυνα. ε) Τα στοιχεία ταυτότητας του αιτούντος που αναγράφονται είναι: αα) Το όνομα και το επώνυμο του αιτούντος ββ) Το όνομα και το επώνυμο του πατέρα γγ) Το όνομα και το επώνυμο της μητέρας δδ) Η ημερομηνία, ο τόπος γέννησης και ο τόπος κατοικίας (οδός, αριθμός, τ.κ, Δήμος κλπ). εε) Ο αριθμός του Δελτίου Ταυτότητας ή αντίστοιχου εγγράφου της παραγράφου 4 του άρθρου 3 του Ν. 2690/1999. στστ) Από κάτω διατίθεται κενός χώρος για την αναγραφή, εφόσον είναι απαραίτητο, του αριθμού τηλεφώνου, της συσκευής τηλεομοιοτυπίας και της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. στ) Από κάτω τυπώνεται η φράση : "Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:" ζ) Μετά την αναγραφή των γεγονότων και των στοιχείων την ακρίβεια των οποίων δηλώνει υπεύθυνα, συμπληρώνεται η ημερομηνία σε κατάλληλο κενό χώρο. η) Κάτω από την ημερομηνία αναγράφεται η λέξη "ο/η δηλ" και ακολουθεί η λέξη "υπογραφή" πάνω από την οποία τίθεται η υπογραφή του δηλούντος.[...]

7.Ο τύπος του εντύπου της αίτησης-υπεύθυνης δήλωσης, είναι δυνατόν να διαφοροποιείται, ως προς τον σχεδιασμό του προκειμένου να είναι πιο εύχρηστο και φιλικότερο προς τους πολίτες.

8. Στην περίπτωση που η υπεύθυνη δήλωση ενσωματώνεται σε έγγραφο που αφορούν σε διοικητικές πράξεις, συμβόλαια κ.λπ., πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που προβλέπουν οι περιπτώσεις δ), ε), στ), ζ), και η) της παραγράφου 3 της παρούσας απόφασης».

37. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 11 « Βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής-Επικύρωση των αντιγράφων» του ν. 2690/1999 Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας, όπως ισχύει, ορίζεται « 1. Η βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής του ενδιαφερομένου γίνεται, από οποιαδήποτε διοικητική αρχή ή από τα Κ.Ε.Π., βάσει του δελτίου ταυτότητας ή των αντίστοιχων εγγράφων που προβλέπονται στο άρθρο 3.

Δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής του ενδιαφερομένου, όταν προσέρχεται αυτοπροσώπως για υποθέσεις του στις υπηρεσίες του δημόσιου τομέα ή τα Κ.Ε.Π., προσκομίζοντας το δελτίο ταυτότητας ή τα αντίστοιχα πρωτότυπα έγγραφα».

38. Επειδή το άρθρο 37 «Πολιτική ασφαλείας ΕΣΗΔΗΣ» (άρθρο 22 παρ. 6 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι : «1. Το επίπεδο ασφαλείας του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. πρέπει να είναι ανάλογο προς τους κινδύνους.2. Στα εργαλεία και τις συσκευές για την ηλεκτρονική διαβίβαση και παραλαβή προσφορών, καθώς και για την ηλεκτρονική παραλαβή αιτήσεων συμμετοχής πρέπει: α) να είναι διαθέσιμες στους ενδιαφερομένους οι πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές για την ηλεκτρονική υποβολή προσφορών και αιτήσεων συμμετοχής, συμπεριλαμβανομένης της κρυπτογράφησης και της χρονοσήμανσης, β) να απαιτούνται προηγμένες ηλεκτρονικές υπογραφές, όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014.

39. Επειδή, σύμφωνα με την ΥΑ 56902/215/19.05.2017 «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.)» (ΦΕΚ Β 2.6.2017), ορίζεται «Άρθρο 8 Επικοινωνία και διακίνηση εγγράφων 1. Η διαδικασία επικοινωνίας, ενημέρωσης και διακίνησης εγγράφων πραγματοποιείται μέσω του Συστήματος κατά περίπτωση, με: • την αποστολή ή κοινοποίηση σχετικών στοιχείων με μηνύματα δια της λειτουργικότητας «Επικοινωνία». • την ανάρτηση σχετικών στοιχείων από τις αναθέτουσες αρχές/ αναθέτοντες φορείς

στον ηλεκτρονικό χώρο «Συνημμένων Προκηρυγμένου Διαγωνισμού» του εκάστοτε διαγωνισμού • την υποβολή σχετικών στοιχείων από τους οικονομικούς φορείς στον ηλεκτρονικό χώρο «Συνημμένων Ηλεκτρονικής Προσφοράς», ο οποίος περιλαμβάνει τους (υπό)φακέλους: - «Δικαιολογητικά Συμμετοχής –Τεχνική Προσφορά» - «Οικονομική Προσφορά» - «Δικαιολογητικά Προσωρινού Αναδόχου». 2. Τα σχετικά στοιχεία αποστολής, κοινοποίησης, υποβολής ή ανάρτησης που αποτυπώνονται στις αντίστοιχες οθόνες της διεπαφής του χρήστη, και ειδικότερα ο καταγεγραμμένος χρόνος αυτών, αποτελούν απόδειξη επικοινωνίας και διακίνησης εγγράφων μέσω του Συστήματος.3. Οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν μέσω του Συστήματος τα κατά περίπτωση έγγραφα που έχουν συνταχθεί/παραχθεί από τους ίδιους υπογεγραμμένα με εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από έναν εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, ο οποίος περιλαμβάνεται στον κατάλογο εμπιστευσης που προβλέπεται στην απόφαση 2009/767/EK (όπως τροποποιήθηκε και ισχύει) και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014 και τις διατάξεις της παρούσας. 4. Οι αναθέτουσες αρχές/ αναθέτοντες φορείς, τα γνωμοδοτικά όργανα και οι εποπτικοί και ελεγκτικοί μηχανισμοί υποβάλλουν και αναρτούν μέσω του συστήματος τα κατά περίπτωση έγγραφα με εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Κανονισμό (ΕΕ) 910/2014, τα άρθρα 3 και 5 της αριθ. ΥΑΠ/Φ.40.4/3/1031 «Ρυθμίσεις για το Ηλεκτρονικό Δημόσιο Έγγραφο» (ΦΕΚ Β' 1317/2012) και τις διατάξεις της παρούσας». άρθρο 12 ορίζει ότι "1.2.1 Τα στοιχεία και δικαιολογητικά που περιλαμβάνονται στον (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά» υποβάλλονται από αυτόν ηλεκτρονικά σε μορφή αρχείου Portable Document Format (PDF) και εφόσον έχουν συνταχθεί/ παραχθεί από τον ίδιο, φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη

ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή με χρήση εγκεκριμένων πιστοποιητικών σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 8, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου της υπογραφής.».

40. Επειδή, η ψηφιοποιημένη ιδιόχειρη υπογραφή συνιστά απλό αντίγραφο της πρωτότυπης ιδιόχειρης υπογραφής και δεν έχει την ίδια νομική ισχύ με την ψηφιακή ή/και την ιδιόχειρη υπογραφή δοθέντος ότι δεν παρέχει τα ίδια εχέγγυα γνησιότητας, εξ ου και ρητά ορίζεται τόσο στο αναλυτικά εκτεθέν στην παρούσα νομικό πλαίσιο όσο και στους όρους της διακήρυξης ότι εφόσον τα οικεία έγγραφα φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από έναν εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής. Επιπλέον, η ψηφιακή υπογραφή συνδέεται μονοσήμαντα με τον υπογράφοντα ενώ η προσήκουσα υπογραφή της υπεύθυνης δήλωσης αποτελεί ουσιώδες στοιχείο αυτής, ώστε η δήλωση να είναι έγκυρη (ΔΕΦΑΘ (Ασφ) 93/2013, ΣτΕ 2017/2010, ΕΑ ΣτΕ 234/2010, πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 736/2009, 938/2007 βλ. και την με αρ. 23 Κατευθυντήρια Οδηγία της ΕΑΔΔΗΣΥ, με Αριθμ. Πρωτ. 949/13-2-2018 (ΑΔΑ : Ψ3ΗΙΟΞΤΒ-Κ3Κ) αναφέρει μεταξύ άλλων ως προς το ζήτημα της ψηφιακής υπογραφής του ΕΕΕΣ και ΤΕΥΔ ότι «2.3.1. ... στις περιπτώσεις έλλειψης υπογραφής/ών στο ΤΕΥΔ/ΕΕΕΣ δεν είναι δυνατή η προσφυγή στην, κατά τα ανωτέρω, δυνατότητα συμπλήρωσης, καθώς η έλλειψη υπογραφής του ΤΕΥΔ/ΕΕΕΣ ή η μη νόμιμη/ έγκυρη υπογραφή του ισοδυναμεί με την μη νόμιμη/ έγκυρη υποβολή του, η, δε, ως άνω δυνατότητα παροχής διευκρινίσεων ή/και συμπλήρωσης αφορά μόνο σε ήδη υποβληθέντα έγγραφα/δικαιολογητικά).

41. Επειδή, **ως προεκτέθηκε απαιτείται ρητά από τη διακήρυξη αλλά και το νομικό πλαίσιο που διέπει την επίμαχη διαδικασία στο οποίο ρητά παραπέμπει, η θέση ψηφιακής υπογραφής στα έγγραφα**

που συντάσσονται από τον ίδιο τον οικονομικό φορέα, ως εν προκειμένω, η δε σκαναρισμένη ψηφιοποιημένη ιδιόχειρη υπογραφή συνιστά απλό αντίγραφο της πρωτότυπης ιδιόχειρης υπογραφής και δεν έχει την ίδια νομική ισχύ με την ψηφιακή ή/και την ιδιόχειρη υπογραφή δοθέντος ότι δεν παρέχει τα ίδια εχέγγυα γνησιότητας, εξ ου και ρητά ορίζεται τόσο στο αναλυτικά εκτεθέν στην παρούσα νομικό πλαίσιο όσο και στους όρους της διακήρυξης ότι εφόσον τα οικεία έγγραφα φέρουν εγκεκριμένη προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή που υποστηρίζεται από εγκεκριμένο πιστοποιητικό, το οποίο χορηγήθηκε από έναν εγκεκριμένο πάροχο υπηρεσιών πιστοποίησης, δεν απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής. **Επομένως, σε συνέχεια των αναφερθέντων στις σκ. 33 έως και 40 της παρούσας, προκύπτει ότι μη νομίμως κλήθηκε ο α παρεμβαίνων προς διόρθωση της προσφοράς του, δοθέντος ότι η οικεία απαίτηση είχε τεθεί επί ποινή αποκλεισμού όπου η προσήκουσα υπογραφή της υπεύθυνης δήλωσης ΤΕΥΔ αποτελεί ουσιώδες στοιχείο αυτής, ώστε η δήλωση να είναι έγκυρη.** Συνεπώς, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του β προσφεύγοντος απορριπτόμενων των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και του α παρεμβαίνοντος και η προσβαλλόμενη πάσχει ακυρότητας ως προς την αποδοχή της προσφοράς του.

42. Επειδή, γίνεται δεκτή η εισήγηση.

43. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, οι κρινόμενες Προδικαστικές Προσφυγές πρέπει να γίνουν δεκτές και να απορριφθούν αντίστοιχα αμφότερες οι παρεμβάσεις.

44. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, τα παράβολα που κατέθεσαν αμφότεροι οι προσφεύγοντες πρέπει να επιστραφούν βάσει των άρθρων 363 του ν. 4412/2016 και 5 του π.δ/τος 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται τις Προδικαστικές Προσφυγές

Απορρίπτει τις παρεμβάσεις

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη κατά το σκεπτικό και εν προκειμένω κατά το μέρος αποδοχής των προσφορών αμφότερων των παρεμβαινόντων

Ορίζει την επιστροφή των παραβόλων αμφότερων των προσφευγόντων

Κρίθηκαν και αποφασίσθηκαν την 28^η Μαΐου 2021 και εκδόθηκαν στις 09.06.2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

Ελένη Α. Λεπίδα