

Η

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

8^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 9^η Ιανουαρίου 2020 με την εξής σύνθεση:
Ιωάννης Κίτσος- Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια και Χρήστος Σώκος,
Μέλη.

Για να εξετάσει την από 6.12.2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 1497/9.12.2019, της εταιρείας με την επωνυμία, με έδρα στα, οδός αριθ. ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ «.....», που εδρεύει στις, και εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η αναθέτουσα αρχή), και

Κατά της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία, που εδρεύει στο, αριθ. και, όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά:

Να ακυρωθεί το υπ' αριθ. Πρακτικό της από 26-11-2019 Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής (θέμα 20^ο) κατά το μέρος που έγινε αποδεκτή η τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας για τα είδη με αα 104, 105, 116 και 117 στο διαγωνισμό για την προμήθεια καθετήρων παροχέτευσης και να ακυρωθεί κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής.

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

Με την παρέμβαση, η παρεμβαίνουσα αιτείται την απόρριψη της προσφυγής και εν τοις πράγμασι τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης απόφασης.

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

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 600,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό, με την ένδειξη «δεσμευμένο», εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη «δεσμευμένο», και το από 6-12-2019 αποδεικτικό πληρωμής του στην ΕΤΕ.

2. Επειδή με την υπ' αριθ./2019 διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής διακηρύχθηκε *Ηλεκτρονικός Ανοικτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός κάτω των Ορίων για την προμήθεια «ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ» CPV, Συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης: 104.945,91 ευρώ μη συμπ/νου Φ.Π.Α. (13%), για ένα έτος ..με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (σελ. 1, όρος 1.3, 2.3.1 της διακήρυξης). Σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων διακηρύχθηκε η προμήθεια διαφόρων ποσοτήτων από 117 είδη με αντίστοιχους αύξοντες αριθμούς, και στον όρο 2.4.1 της διακήρυξης προβλέπεται ότι **Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στη Διακήρυξη, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /τμήμα. Προσφορά για μέρος της ποσότητας και μέρος των ειδών που προκηρύχθηκε, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Γίνονται δεκτές προσφορές μόνο για το σύνολο της ποσότητας των ειδών που αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II.** Συνεπώς κάθε ένα είδος από τα 117 διακηρυχθέντα είδη συνιστά εν ταυτώ και διακριτό τμήμα της*

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

προμήθειας το οποίο μπορεί να προσφερθεί μεμονωμένο από τους διαγωνιζόμενους και να κατακυρωθεί αυτοτελώς από την αναθέτουσα αρχή για το σύνολο της προβλεπόμενης ανά είδος/τμήμα ποσότητας.

3. Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε την 15-3-2019 στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ., καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε συστημικό αριθμό

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης, και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016, και επομένως νόμιμα και παραδεκτά έχει ασκηθεί η υπό εξέταση προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ.

5. Επειδή στον διαγωνισμό συμμετείχαν η προσφεύγουσα, η παρεμβαίνουσα με τις προσφορές τους υπ' αριθ., και αντίστοιχα καθώς και έτεροι δέκα οικονομικοί φορείς.

6. Επειδή την 15-4-2019 συνήλθε η Επιτροπή Παραλαβής Αποσφράγισης, Ελέγχου Δικαιολογητικών Συμμετοχής και Τεχνικής Αξιολόγησης Προσφορών της αναθέτουσας αρχής και εξέδωσε το με αριθ. 1 *Πρακτικό*, σύμφωνα με το οποίο, αφού αποσφραγίστηκαν και εξετάστηκαν οι προσφορές, κρίθηκε ότι i) *όλες οι εταιρείες είναι έγκυρες από πλευράς δικαιολογητικών* (σελ. 5), ii) *είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών οι τεχνικές προσφορές μόνον της προσφεύγουσας και της παρεμβαίνουσας σε σχέση με τα επίμαχα είδη 104, 105 (σελ. 38, 39 της προσβαλλόμενης απόφασης), ενώ σε σχέση με τα είδη 116 και 117 κρίθηκαν αποδεκτές οι τεχνικές προσφορές της προσφεύγουσας της παρεμβαίνουσας και ετέρων δύο οικονομικών φορέων ήτοι της και της (σελ. 43, 44 της προσβαλλόμενης απόφασης).*

7. Επειδή την 20-11-2019 συνήλθε η Επιτροπή Οικονομικής Αξιολόγησης και εξέδωσε το με αριθ. 2 *Πρακτικό*, σύμφωνα με το οποίο, αφού αποσφραγίστηκαν και εξετάστηκαν οι οικονομικές προσφορές, κρίθηκε ότι i) σχετικά με τα είδη υπ' α/α 104 *ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΑ STENTS*

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

(PIGTAIL) FR 4,6X 28 CM ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΑΚΡΟΥ και α/α 105 ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΑ STENTS (PIGTAIL) FR 4,6X 26 CM ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΑΚΡΟΥ (σελ. 87, 88 της προσβαλλόμενης) : « Προσφέρει η 1^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 14,00 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Η τελευταία τιμή αγοράς του ανωτέρου είδους από το ελεύθερο εμπόριο μέσω εξωσυμβατικής παραγγελίας- έρευνας αγοράς του Νοσοκομείου μας στις 13/06/2018 15,00 €/τεμ. Προσφέρει η 2^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη....» ii) σχετικά με τα είδη υπ' α/α 116 ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ (PIGTAIL) FR 4,6X 28 CM ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ, ΜΕ ΠΡΟΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ και α/α 117 ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ (PIGTAIL) FR 4,6X 26 CM ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ, ΜΕ ΠΡΟΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ (σελ. 93, 94 της προσβαλλόμενης) : « Προσφέρει η 1^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 14,00 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 2^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 15,10 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 9^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη. Προσφέρει η 12^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 16,88 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών..» Επί τη βάσει της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών, η Επιτροπή εισηγήθηκε -μεταξύ άλλων- την κατακύρωση των επίμαχων ειδών 104, 105, 116 και 117 στην παρεμβαίνουσα και την κατακύρωση άλλων ειδών στην προσφεύγουσα.

8. Επειδή με την ήδη προσβαλλόμενη απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής που ελήφθη στην από 26-11-2019 συνεδρίασή του (..... Πρακτικό Τακτικής Συνεδρίασης Θέμα 20^ο) εγκρίθηκαν ως έχουν τα παραπάνω Πρακτικά 1 και 2 (σκέψη 7, 8). Η προσβαλλόμενη απόφαση με ενσωματωμένα τα Πρακτικά 1 και 2 κοινοποιήθηκε προς τους

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

διαγωνιζόμενους οικονομικούς φορείς την 26-11-2019 μέσω της λειτουργικότητας *επικοινωνία*, του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ (εφεξής η *επικοινωνία*).

9. Επειδή κατά της ως άνω απόφασης ασκήθηκε η υπό κρίση προσφυγή νόμιμα και εμπρόθεσμα την 6-12-2019, με κατάθεση μέσω της *επικοινωνίας*, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του ΠΔ 39/2017, και κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

10. Επειδή αυθημερόν την 6-12-2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθ. 365 παρ. 1 περ. (α) του ν. 4412/20169 και στο άρθ. 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής προς *όλους τους συμμετέχοντες* μέσω της *επικοινωνίας*.

11. Επειδή κατόπιν της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής και πριν την εξέταση αυτής, ελήφθη νεότερη απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής στην από 12-12-2019 συνεδρίασή του (40^ο Πρακτικό Τακτικής Συνεδρίασης Θέμα 27^ο) με την οποία τροποποιήθηκε η προσβαλλόμενη απόφαση -μεταξύ άλλων και- ως εξής «...Ο Αναπλ. Διοικητής και Προεδρεύων του ΔΣ... θέτει υπ' όψιν του Διοικητικού Συμβουλίου το υπ' αριθ. Πρωτ:/12-12-2019 έγγραφο της Διοικητικής Διευθύντριας... το οποίο έχει ως εξής: «...η επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού μας ενημέρωσε για τα κάτωθι: « Απαντώντας στην Προσφυγή με αριθμό ΓΑΚ 1497/2019 της εταιρείας : 1) Όσον αφορά τα είδη με **α/α 104 ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΑ STENTS (PIGTAIL) FR 4,6X 28 CM ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΑΚΡΟΥ** και **α/α 105 ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΑ STENTS (PIGTAIL) FR 4,6X 26 CM ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΑΚΡΟΥ** που προφέρει η εταιρεία πράγματι δεν φέρουν επικάλυψη από φωσφοριλοχολίνη αλλά και καμία άλλη επικάλυψη για την αποφυγή δημιουργίας κρυστάλλων, μολύνσεων και ερεθισμών και δεν εγγυάται την μακρά παραμονή του καθετήρα αλλά όσον

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

αφορά το πιστοποιητικό CE η εταιρεία είχε προσκομίσει στην τεχνική της προσφορά το Πιστοποιητικό CE **Άρα πρέπει να γίνει δεκτή η προσφυγή της εταιρείας** 2) Όσον αφορά τα είδη με α/α 116 **ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ (PIGTAIL) FR 4,6Χ 28 CM ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ, ΜΕ ΠΡΟΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ** και α/α 117 **ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ (PIGTAIL) FR 4,6Χ 26 CM ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ, ΜΕ ΠΡΟΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ** που προσφέρει η εταιρεία όσον αφορά το πιστοποιητικό CE η εν λόγω εταιρεία είχε προσκομίσει στην τεχνική της προσφορά το Πιστοποιητικό CE **Άρα δεν γίνεται δεκτή η προσφυγή της εταιρείας** Συμπερασματικά: 3) Τα ανωτέρω προσφερόμενα είδη με α/α 116 και 117 της προσωρινής αναδόχου εταιρείας είναι συμβατά με της τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης . 4) Γίνεται δεκτή η προσφυγή της εταιρείας για τα ανωτέρω προσφερόμενα είδη με α/α 104 και 105.» Ύστερα από τα ανωτέρω, παρακαλούμε όπως εγκρίνετε: Α) Την τροποποίηση της υπ' αριθμ. 20/ΠΡΚ 37/26-11-2019 ... Απόφασης...ως προς τα είδη: .. α/α 104 ... Προσφέρει η 1η είναι εκτός τεχνικών προδιαγραφών λόγω του υπ' αριθμ./11-12-2019 εγγράφου της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφέρει η 2η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη.... α/α 105 ... Προσφέρει η 1η είναι εκτός τεχνικών προδιαγραφών λόγω του υπ' αριθμ./11-12-2019 εγγράφου της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφέρει η 2η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη... α/α 116 ... Προσφέρει η 1η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών λόγω του υπ' αριθμ./11-12-2019 εγγράφου της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού 14,00 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 2^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 15,10 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 9^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη. Προσφέρει η 12^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 16,88 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών... α/α 117 ... Προσφέρει η 1^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών λόγω του υπ' αριθμ./11-12-2019 εγγράφου της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού 14,00 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 2η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 15,10 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 9^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη. Προσφέρει η 12^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 16,88 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών... Επομένως: Στην 1^η που είναι ο προσωρινός ανάδοχος κατακυρώνονται τα είδη με α/α ...116...117.. Για τα είδη με α/α 104...105...παρατηρήθηκε προσφερόμενη τιμή μεγαλύτερη από την προυπολογισθείσα τιμή...Το Διοικητικό Συμβούλιο μετά σχετική συζήτηση και αφού έλαβε υπόψη το ανωτέρω έγγραφο, Αποφασίζει Ομόφωνα, Α) Εγκρίνει την τροποποίηση της υπ' αριθμ. .../ΠΡΚ .../26-11-2019...Απόφασης...ως προς τα προσφερόμενα είδη α/α 104 ... Προσφέρει η 1η είναι εκτός τεχνικών προδιαγραφών λόγω του υπ' αριθμ./11-12-2019 εγγράφου της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφέρει η 2^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη.... α/α 105 ... Προσφέρει η 1η είναι εκτός τεχνικών προδιαγραφών λόγω του υπ' αριθμ./11-12-2019 εγγράφου της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφέρει η 2η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη... α/α 116 ... Προσφέρει η 1η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών λόγω του υπ' αριθμ./11-12-2019 εγγράφου της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού 14,00 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 2^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 15,10 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 9^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη. Προσφέρει η 12^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 16,88 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών α/α 117 ... Προσφέρει η 1^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών λόγω του υπ' αριθμ./11-12-2019 εγγράφου της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού 14,00 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 2η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 15,10 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Προσφέρει η 9^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 39,00 ευρώ δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών. Εκτός στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης, λόγω υπέρβασης τιμής συγκριτικά με την ζητούμενη. Προσφέρει η 12^η είναι εντός τεχνικών προδιαγραφών 16,88 ευρώ, δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο παρατηρητήριο τιμών **Επομένως: Στην 1^η που είναι ο προσωρινός ανάδοχος κατακυρώνονται τα είδη με α/α ...116...117.. Για τα είδη με α/α 104...105...παρατηρήθηκε προσφερόμενη τιμή μεγαλύτερη από την προϋπολογισθείσα τιμή...» Η τροποποιητική απόφαση κοινοποιήθηκε προς τους όλους τους συμμετέχοντες την 13-12-2019 μέσω της επικοινωνίας και αναρτήθηκε αυθημερόν στην κεντρική ηλεκτρονική σελίδα του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.**

12. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με ηλεκτρονικό μήνυμα απέστειλε αυθημερόν την 13-12-2019 στην ΑΕΠΠ έγγραφο με τις απόψεις της επί της προσφυγής καθώς και την ως άνω τροποποιητική απόφαση (σκέψη 11), και

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

αυθημερόν κοινοποίησε τις απόψεις επί της προσφυγής προς *όλους τους συμμετέχοντες* μέσω της *επικοινωνίας*, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθ. 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και το άρθ. 9 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017.

13. Επειδή υπέρ της διατήρησης της προσβαλλόμενης απόφασης νόμιμα, εμπρόθεσμα, με προφανές έννομο συμφέρον καθόσον η προσφυγή στρέφεται άμεσα κατά της τεχνικής προσφοράς της παρεμβαίνουσας ίδια ως προς τα είδη με α/α 116 και 117, και σύμφωνα με την παρ. 1 και 3 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016, και των άρθ. 7 και 8 του ΠΔ 39/2017, ασκήθηκε την 16-12-2019 η με αριθ. ΠΑΡ...../2019 παρέμβαση, με τον νόμιμο προβλεπόμενο τρόπο κατάθεσης στην *επικοινωνία*, και κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ από την παρεμβαίνουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

14. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 8ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθ. 346 παρ. 1, 360, 365 του ν. 4412/2016 και των άρθ. 3 παρ. 1, 8, 10, 12, 13 του ΠΔ 39/2017, κατόπιν της με αριθ. 1880/2019 Πράξης του Προέδρου του 8^{ου} Κλιμακίου, «*περί ορισμού ημερομηνίας εξέτασης προδικαστικής προσφυγής και εισηγητή-κλήση περί απόψεων επί αιτήματος προσωρινών μέτρων*».

15. Επειδή όπως προκύπτει από τα έγγραφα της διαδικασίας, και ιδία από την απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής στην από 12-12-2019 συνεδρίασή του (..... Πρακτικό Τακτικής Συνεδρίασης Θέμα 27^ο) (σκέψη 11), απορρίφθηκε η τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας ως προς τα είδη με α/α 104 και 105, όπως ζητείται με την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή (σελ. 1 αίτημα της προσφυγής). Η παραπάνω απόφαση της αναθέτουσας αρχής δεν έχει αμφισβητηθεί με άσκηση προδικαστικής προσφυγής καθισταμένης για τον λόγο αυτό οριστικά ισχυρής και δεσμευτικής για την προσφεύγουσα και την παρεμβαίνουσα. Συνεπώς -και αδιακρίτως της έλλειψης εννόμου συμφέροντος της προσφεύγουσας και απαραδέκτου της προσφυγής ως προς τα επίμαχα είδη με α/α 104 και 105- η υπό κρίση προσφυγή δεν εξετάζεται ούτε ως προς το παραδεκτό ούτε ως προς το βάσιμο, αλλά τίθεται στο αρχείο κατ' εφαρμογή του άρθ. 363 παρ. 5 του ν. 4412/2016 και των άρθ. 5 παρ. 5 και 17 του ΠΔ 39/2017 σύμφωνα με

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

τα οποία Άρθρο 363 Παράβολο 5. Το παράβολο του παρόντος άρθρου επιστρέφεται στον προσφεύγοντα σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του. Επίσης, επιστρέφεται στον προσφεύγοντα και στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής, και Άρθρο 5 Παράβολο 5. Σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής ή σιωπηρής απόρριψης της προδικαστικής προσφυγής το παράβολο επιστρέφεται στον προσφεύγοντα με την απόφαση του οικείου σχηματισμού της ΑΕΠΠ, που εξέτασε την προδικαστική προσφυγή. Επίσης, επιστρέφεται στον προσφεύγοντα και στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής (άρθρο 363 παρ. 5 ν. 4412/2016) και Άρθρο 17 Ανάκληση προσβαλλόμενης πράξης πριν την έκδοση απόφασης 1. Η προδικαστική προσφυγή τίθεται στο αρχείο εάν η αναθέτουσα αρχή ανακαλέσει την προσβαλλόμενη πράξη ή προβεί στην οφειλόμενη ενέργεια πριν την έκδοση απόφασης από το σχηματισμό ενώπιον του οποίου εκκρεμεί η εξέτασή της. 2. Στην περίπτωση της προηγούμενης παραγράφου συντάσσεται σχετικό πρακτικό, που υπογράφεται από τον προεδρεύοντα του οικείου σχηματισμού και το γραμματέα, και αποδίδεται το παράβολο στον προσφεύγοντα. Συγκεκριμένα εν προκειμένω συντρέχει νόμιμος λόγος θέσης της προσφυγής εν μέρει στο αρχείο, διότι προκύπτει σαφώς η ανάκληση της προσβαλλόμενης απόφασης (σκέψη 8) με την οποία είχε γίνει αποδεκτή η τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας ως προς τα επίμαχα είδη με α/α 104 και 105, δια της ρητής τροποποίησης αυτής με την νεότερη απόφαση της αναθέτουσα αρχής (σκέψη 11) με την οποία απορρίφθηκε η τεχνική προσφορά ως προς τα επίμαχα είδη με α/α 104 και 105. Για τον λόγο αυτό επίσης, παρέλκουν και δεν εξετάζονται ούτε οι λόγοι της παρέμβασης οι οποίοι φέρονται επί της τεχνικής προσφοράς των συγκεκριμένων ειδών με α/α 104 και 105.

16. Επειδή η προσφεύγουσα έχει προφανές έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής ως προς τα είδη με α/α 116 και 117, καθώς έχει

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

συμμετάσχει στον διαγωνισμό με αποδεκτή τεχνική και οικονομική προσφορά, η οποία κατετάγη στην αμέσως επόμενη δεύτερη σειρά μετά την προσφορά της παρεμβαίνουσας προσωρινής αναδόχου, καθ' ής στρέφεται, (σκέψεις 6, 7 και 11). Κατ' ακολουθίαν η προσφεύγουσα εύλογα προσδοκά να της ανατεθεί η προμήθεια των συγκεκριμένων ειδών, αιτούμενη την ακύρωση της προσβαλλόμενης ως προς την αποδοχή της προσφοράς της παρεμβαίνουσας, επικαλούμενη άμεση βλάβη από την προσβαλλόμενη πράξη, η οποία, κατά τους ισχυρισμούς της, παραβιάζει τους κανόνες που αφορούν στις διαδικασίες ανάθεσης, θεμελιώνοντας το έννομο συμφέρον προς παροχή έννομης προστασίας στη ζημία της από την -φερόμενη- παράνομη συμμετοχή της παρεμβαίνουσας στο διαγωνισμό και στο επιδιωκόμενο όφελος από την απόρριψη της προσφοράς της (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 1216/2006, πρβλ ΕΑ ΣΤΕ 512/2002, 517/2001, ΣΤΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣΤΕ Ολομ. 280/96, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 846- 7). Επομένως, νομίμως και κατ' αρχήν παραδεκτώς ασκείται η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή και φέρεται προς εξέταση ενώπιον του 8^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ.

17. Επειδή στον μόνο υπό εξέταση λόγο της προσφυγής η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι έσφαλλε η προσβαλλόμενη απόφαση που αποδέχθηκε την προσφορά της παρεμβαίνουσας ως προς τα είδη με α/α 116 και 117, διότι «...**5. Περαιτέρω ... τα προϊόντα που ζητούνται με α/α 116 .. και με α/α 117 ... δεν περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό CE με αριθμό-..... της κατασκευάστριας εταιρείας, όπως προκύπτει και από το Παράρτημα του συγκεκριμένου πιστοποιητικού στο οποίο αναφέρονται ρητά και ειδικά τα είδη που περιλαμβάνονται σ' αυτό.** Σημειώνεται δε ότι βάσει των σχετικών διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων», που υιοθετήθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση, η σήμανση CE είναι αναγκαία για την νόμιμη κυκλοφορία των αναλώσιμων ιατρικών υλικών (ά. 17 της Οδηγίας), η δε

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

χορήγηση της σήμανσης αυτής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τα συγκεκριμένα υλικά (καθετήρες ουρηθρικοί stents και rigtail), γίνεται με την διαδικασία του Παραρτήματος V της Οδηγίας (ά.11 της Οδηγίας) και αποδεικνύεται από τα σχετικά πιστοποιητικά CE που εκδίδονται από κοινοποιημένους οργανισμούς. Άλλωστε, σχετική απαίτηση για πιστοποίηση CE προκύπτει και από την ίδια την Διακήρυξη (ιδέ πεδίο «Τεχνικές Προδιαγραφές - Πίνακας Συμμόρφωσης, σελ. 62 της Διακήρυξης).

6. Ως εκ τούτου η παρούσα προσφυγή μας θα πρέπει να γίνει δεκτή για τους εξής προβαλλόμενους αυτοτελείς λόγους και συγκεκριμένα ότι:... β) τα υλικά που προσέφερε αυτή ... στους κωδικούς με α/α 116 και 117 δεν προκύπτει ότι διαθέτουν την απαιτούμενη για την νόμιμη κυκλοφορία τους σήμανση CE, αφού δεν αναγράφονται τα είδη αυτά στο προσκομισθέν πιστοποιητικό CE....»

18. Επειδή η παρεμβαίνουσα, προσκομίζοντας μετ' επικλήσεως έγγραφα, αναφέρει ότι δεν έσφαλε η προσβαλλόμενη απόφαση που αποδέχτηκε την τεχνική προσφορά της και την ανέδειξε προσωρινή ανάδοχο για την προμήθεια των ειδών με α/α 116 και 117 διότι «...**7. Σημειωτέον, τέλος, ότι η προσφεύγουσα στερείται παντελώς εννόμου συμφέροντος προς άσκηση της παρούσας και κατά το μέρος κατά το οποίο βάλλει κατά της αποδοχής της προσφοράς μας ως προς τα είδη υπ' α/α 116, 117, δεδομένου ότι προσέφερε για αυτά τιμή υπερβαίνουσα την τιμή κατακύρωσης της προηγούμενης σύμβασης του Γ.Ν., εντεύθεν η προσφυγή της τυγχάνει απορριπτέα ως απαράδεκτη και κατά το μέρος αυτό .. 8. Επιπλέον και όλως επικουρικώς, λεκτέα τα ακόλουθα σε αντίκρουση των ισχυρισμών της προσφεύγουσας ότι δήθεν τα προσφερόμενα είδη μας δεν φέρουν σήμανση CE. Τα προσφερθέντα είδη μας για τα αιτούμενα είδη υπ' α/α ... 116, 117 αναλυτικώς εκτίθενται κατά τις τεχνικές αυτών προδιαγραφές στην Τεχνική προσφορά της εταιρίας μας (Σχετικό 1), όπου ρητώς διαλαμβάνεται (βλ. 1η σελίδα αυτής) γενική δήλωση περί σήμανσης απάντων των περιλαμβανομένων στην προσφορά μας ειδών με τη σήμανση CE σύμφωνα με την κείμενη περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων νομοθεσία. Ουδόλως λοιπόν ευσταθεί ο περί του αντιθέτου ισχυρισμός της**

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

προσφεύγουσας, προκύπτει δε επιπλέον αβίαστα η συμμόρφωση των προϊόντων μας προς την απαίτηση της Διακήρυξης για σήμανση CE από το περιεχόμενο του υποβληθέντος πιστοποιητικού CE (Σχετικό 2), το οποίο ρητώς καλύπτει ολόκληρη την ομάδα προϊόντων της κατασκευάστριας που εμπίπτουν στην έννοια των «μη ενεργών ουρολογικών προϊόντων» («non active urology devices»), ήτοι ασφαλώς και τους προσφερόμενους κωδικούς για τα είδη υπ' α/α ... 116, 117, ήτοι καθετήρες ουρητηρικά stents και καθετήρες ανοιχτού άκρου με κλείστρο. Επιπροσθέτως, οι συγκεκριμένοι κωδικοί εμφανίζονται στην οικεία Δήλωση της επιθέσασας τη σήμανση κατασκευάστριας εταιρίας περί συμμόρφωσης προς τις προδιαγραφές της κοινοτικής νομοθεσίας (Σχετικό 3 – βλ. μνεία των προσφερόμενων κωδικών στη σελίδα 45 του πρωτοτύπου αυτής και στη σελ. 48 της συνημμένης στη Δήλωση μετάφρασης) των ειδών με κωδικούς-..... και-....., που προσέφερε η εταιρία μας για τα αιτούμενα είδη υπ' α/α 116 και 117 αντιστοίχως. 9. Η προσφεύγουσα όλως αορίστως και προσχηματικά αναφέρει ότι δήθεν τα είδη μας δεν μνημονεύονται στο Παράρτημα του υποβληθέντος πιστοποιητικού CE. Η αλήθεια είναι ότι η προσφεύγουσα δεν μνημονεύει το πιστοποιητικό που αφορά τα συγκεκριμένα είδη, ήτοι το υποβληθέν CE υπ' αρ. (βλ. Σχετικό 2), αλλά έτερο πιστοποιητικό CE υπ' αρ.-...., το οποίο αναφέρεται σε έτερα εκ των προσφερθέντων ειδών της εταιρίας μας και όχι στα κρίσιμα για τα αιτούμενα υπ' α/α 116, 117. Επομένως το υποβληθέν πιστοποιητικό CE πλήρως απεδείκνυε τη συμμόρφωση των εν λόγω ειδών προς τις κοινοτικές προδιαγραφές και ορθώς η προσφορά μας κρίθηκε τεχνικώς αποδεκτή. Σημειωτέον ότι την κρίσιμη πληροφορία σχετικά με τη συμμόρφωση προς τις κοινοτικές προδιαγραφές η εταιρία μας είχε περιλάβει, πέραν της τεχνικής προσφοράς της, και στα πλαίσια της απάντησής της στο ερώτημα υπ' αρ. 12 του ΤΕΥΔ και, κρισίμως, υπέβαλε το αποδεικνύον τη συμμόρφωση πιστοποιητικό CE, που κάλυπτε τα επίμαχα είδη, επομένως σε κάθε περίπτωση εδύνατο το ζήτημα να αποτελέσει και αντικείμενο διευκρίνισης

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

από την αναθέτουσα, σε περίπτωση που προέκυπτε ζήτημα συμμόρφωσης, **όπερ ουδόλως προέκυψε»**

19. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί της προσφυγής επικαλούμενη την κανονιστική φύση των όρων της διακήρυξης, τα άρθρ. 54 και 91 του ν. 4412/2016, τις αρχές της ισότητας, της τυπικότητας της διαφάνειας αναφέρει ότι «.. 2) Όσον αφορά τα είδη με α/α 116 ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ (PIGTAIL) FR 4,6X 28 CM ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ, ΜΕ ΠΡΟΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ και α/α 117 ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ (PIGTAIL) FR 4,6X 26 CM ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ, ΜΕ ΠΡΟΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ που προσφέρει η εταιρεία όσον αφορά το πιστοποιητικό CE η εν λόγω εταιρεία είχε προσκομίσει στην τεχνική της προσφορά το Πιστοποιητικό CE Άρα δεν γίνεται δεκτή η προσφυγή της εταιρείας [...] ως προς το δεύτερο σκέλος των ισχυρισμών της, ότι δηλαδή προσφερόμενα είδη με α/α 116 και 117 της προσωρινής αναδόχου εταιρείας είναι ασύμβατα με της τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης, η Β προσφεύγουσα εταιρεία με την επωνυμία «.....», το επικαλείται μη νομίμως και αλυσιτελώς. Και τούτο διότι η προσωρινή ανάδοχος έχει προσκομίσει τα απαιτούμενα από τη Διακήρυξη πιστοποιητικά CE... Αιτούμεθα να απορριφθεί η προδικαστική προσφυγή ... διότι οι λόγοι αυτής, ως προς τα είδη με κωδικούς α/α 116 και 117, είναι προδήλως μη νόμιμοι και αβάσιμοι στο σύνολό τους...»

20. Επειδή η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης.Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων ...».

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

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

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

23. Επειδή στο Προσάρτημα Α', Παράρτημα VII του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «ΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως : 1. «τεχνική προδιαγραφή» : ένα από τα ακόλουθα ... β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών...: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας.... Ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις Και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας της χρήσης του προϊόντος της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία,

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης...»

24. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 71 παρ. 1 περ. α) του ν. 4412/2016 «Οι συμβάσεις ανατίθενται βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στα άρθρα 86 έως 89 εφόσον η αναθέτουσα αρχή έχει επαληθεύσει, σύμφωνα με τα άρθρα 79 έως και 81, ότι πληρούνται όλες οι κατωτέρω προϋποθέσεις : α) η προσφορά συνάδει με τις απαιτήσεις, τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στην προκήρυξη σύμβασης...και στα έγγραφα της σύμβασης...».

25. Επειδή στο άρθρο 79 του ν. 4412/2016 με τίτλο «Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης» (άρθρο 59 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» ορίζεται ότι: «1. Κατά την υποβολή αιτήσεων συμμετοχής ή κατά την υποβολή προσφορών στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων άνω των ορίων, οι αναθέτουσες αρχές δέχονται το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), το οποίο αποτελείται από ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986 (Α'75), ως προκαταρκτική απόδειξη των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη, επιβεβαιώνοντας ότι ο εν λόγω οικονομικός φορέας πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις: ... β) πληροί τα σχετικά κριτήρια επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί, σύμφωνα με τα άρθρα 75, 76 και 77 γ) κατά περίπτωση, τηρεί τους αντικειμενικούς κανόνες και κριτήρια που έχουν καθοριστεί, σύμφωνα με το άρθρο 84... 3. Για τις συμβάσεις άνω των ορίων, το ΕΕΕΣ καταρτίζεται βάσει του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/7 της Επιτροπής της 5ης Ιανουαρίου 2016, και παρέχεται αποκλειστικά σε ηλεκτρονική μορφή. 4. Για τις συμβάσεις κάτω των ορίων, η Αρχή, σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 53, μπορεί να εκδίδει αντίστοιχο τυποποιημένο έντυπο υπεύθυνης δήλωσης, όπου απαιτείται, κατά τις διατάξεις του παρόντος. 5. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντες και υποψήφιους, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλουν όλα ή

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας. ... »

26. Επειδή σύμφωνα με τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/7 της 5-1-2016 «για την καθιέρωση του τυποποιημένου εντύπου για το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας» : «...Εκτιμώντας τα ακόλουθα: (1) Ένας από τους κύριους στόχους των οδηγιών 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ είναι η μείωση του διοικητικού φόρτου για τις αναθέτουσες αρχές, τους αναθέτοντες φορείς και τους οικονομικούς φορείς, ιδίως τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις. Βασικό στοιχείο της προσπάθειας αυτής είναι το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Προμήθειας (ΕΕΕΠ). Κατά συνέπεια, το τυποποιημένο έντυπο για το ΕΕΕΠ θα πρέπει να καταρτιστεί κατά τρόπο ώστε να παρακαμφθεί η ανάγκη προσκόμισης σημαντικού αριθμού πιστοποιητικών ή άλλων εγγράφων που σχετίζονται με τα κριτήρια αποκλεισμού και τα κριτήρια επιλογής. (3) Για την αποφυγή του διοικητικού φόρτου για τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς και τις πιθανές αντιφατικές ενδείξεις στα διάφορα έγγραφα της προμήθειας, οι πληροφορίες τις οποίες οι οικονομικοί φορείς πρέπει να παρέχουν στο ΕΕΕΠ θα πρέπει να αναφέρονται σαφώς από τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς εκ των προτέρων στην προκήρυξη διαγωνισμού ή με αναφορές σε άλλα μέρη των εγγράφων της προμήθειας, τις οποίες οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να εξετάζουν προσεκτικά, ενόψει της συμμετοχής τους και ενδεχομένης υποβολής προσφορών. (4) Το ΕΕΕΠ αναμένεται επίσης να συμβάλει σε περαιτέρω απλοποίηση, τόσο για τους οικονομικούς φορείς όσο και για τις αναθέτουσες αρχές και τους αναθέτοντες φορείς, με την αντικατάσταση των πολλών και διαφόρων εθνικών υπεύθυνων δηλώσεων από ένα τυποποιημένο έντυπο, που θα καθιερωθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο.... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 Οδηγίες Το ΕΕΕΠ είναι υπεύθυνη δήλωση από τους οικονομικούς φορείς, ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη. Όπως προβλέπεται στο άρθρο 59 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ, πρόκειται για μια τυπική δήλωση του οικονομικού φορέα ότι δεν βρίσκεται σε μια από τις καταστάσεις λόγω της οποίας οι οικονομικοί φορείς

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν, ότι πληροί τα σχετικά κριτήρια επιλογής.... Στόχος του είναι να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος που απορρέει από την απαίτηση προσκόμισης σημαντικού αριθμού πιστοποιητικών ή άλλων εγγράφων που σχετίζονται με τα κριτήρια αποκλεισμού και τα κριτήρια επιλογής..... Όπως προαναφέρθηκε, το ΕΕΕΠ συνίσταται σε τυπική δήλωση του οικονομικού φορέα ότι δεν ισχύουν οι σχετικοί λόγοι αποκλεισμού, ότι πληρούνται τα σχετικά κριτήρια επιλογής και ότι θα παρέχει τις σχετικές πληροφορίες, όπως απαιτείται από την αναθέτουσα αρχή ή τον αναθέτοντα φορέα...»

27. Επειδή σύμφωνα με την Κατευθυντήρια Οδηγία 23 της ΕΑΑΔΗΣΥ «Ειδικά θέματα συμπλήρωσης του ΤΕΥΔ και του ΕΕΕΣ» : «...**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**... Η παρούσα Οδηγία εκδίδεται σε συνέχεια της με αρ. 15 (αρ. πρωτ. 5797/25.11.2016) Κατευθυντήριας Οδηγίας (Κ.Ο.) της Αρχής, η οποία εκπονήθηκε κατ' αντιστοιχία με τις Οδηγίες του Παραρτήματος 1 του Εκτελεστικού Κανονισμού 2016/7(ΕΕ), προκειμένου να αντιμετωπίσει ειδικότερα ζητήματα αναφορικά με τη συμπλήρωση του ΤΕΥΔ και του ΕΕΕΣ, καθώς, κατά το χρόνο έκδοσης τόσο του ΤΕΥΔ όσο και της Κ.Ο. 15, δεν ήταν δυνατός ο εντοπισμός του συνόλου των επιμέρους ζητημάτων, τα οποία ήταν δυνατόν να ανακύψουν κατά την εφαρμογή του νέου νομοθετικού πλαισίου για την ανάθεση των δημοσίων συμβάσεων. Επισημαίνεται ότι οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στην παρούσα αναφέρονται καταρχάς στη συμπλήρωση των τυποποιημένων εντύπων του ΤΕΥΔ και του ΕΕΕΣ, όπως αυτά εγκρίθηκαν με τη με αρ. 158/2016 Απόφαση της Αρχής (3698/ Β) και τον Εκτελεστικό Κανονισμό 2016/7 (ΕΕ) της Επιτροπής της 5ης Ιανουαρίου 2016 αντίστοιχα, καθώς ακολουθούν την ίδια δομή και διάρθρωση. Σημειώνεται, επίσης, ότι η οπτική απεικόνιση των πινάκων έχει ληφθεί από το ΤΕΥΔ και συνεπώς, διαφοροποιείται, εν μέρει, από τα αντίστοιχα πεδία του ΕΕΕΣ... **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ 1.1 Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ)** Το “Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης” (εφεξής ΤΕΥΔ), εγκρίθηκε με την με αρ. 158/2016 Απόφαση της Αρχής (Β 3698), αποτελεί πρότυπο έγγραφο σύμβασης με δεσμευτική ισχύ, και χρησιμοποιείται

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

υποχρεωτικά από τις αναθέτουσες αρχές σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων του Βιβλίου Ι... **1.2 Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ)** Το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) εγκρίθηκε με τον Εκτελεστικό Κανονισμό 2016/7(ΕΕ) της Επιτροπής της 5ης Ιανουαρίου 2016, στο Παράρτημα 1 του οποίου περιλαμβάνονται γενικές Οδηγίες εφαρμογής ...».

28. Επειδή στο άρθ. 82 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης (άρθρο 62 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» ορίζεται ότι : « 1. Οι αναθέτουσες αρχές, εάν απαιτούν την προσκόμιση πιστοποιητικών εκδιδόμενων από ανεξάρτητους οργανισμούς που βεβαιώνουν ότι ο οικονομικός φορέας συμμορφώνεται με ορισμένα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας, ... παραπέμπουν σε συστήματα διασφάλισης ποιότητας τα οποία βασίζονται στη σχετική σειρά ευρωπαϊκών προτύπων και έχουν πιστοποιηθεί από διαπιστευμένους οργανισμούς....»

29. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 91 του ν. 4412/2016 « 1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση προσφορά : α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης. 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 το άρθρο 102...»

30. Επειδή στο άρθρο 94 του ν.4412/2016 «Περιεχόμενο φακέλου «Τεχνική Προσφορά» ορίζεται ότι « ...4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.»

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

31. Επειδή στο άρθρ. 100 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο « Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών και αιτήσεων συμμετοχής στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών» ορίζεται ότι « 1. Το αρμόδιο όργανο προβαίνει στην έναρξη της διαδικασίας αποσφράγισης. ...2. α) Αποσφραγίζεται ο κυρίως φάκελος προσφοράς, ο φάκελος των δικαιολογητικών συμμετοχής στην ανοικτή διαδικασία, καθώς και ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς...β) Στη συνέχεια το αρμόδιο όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς, σύμφωνα με τους όρους των εγγράφων της σύμβασης....»

32. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (EEL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (EEL 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθρ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, .. το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 10 ότι «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». στο άρθρο 17 ότι «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα Ι με τίτλο «**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «**Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα**

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]». Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών,

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

- τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος....» Ομοίου περιεχομένου διατάξεις περιέχονται και στην εφαρμοστική ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β 2198 2009 Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

33. Επειδή στον όρο 2 της διακήρυξης προβλέπεται ότι « **2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ... 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II- Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων) ... 2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής 2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφορών** [Για συμβάσεις κάτω των ορίων]. Προς προκαταρκτική απόδειξη ότι οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς: ... β) πληρούν τα σχετικά κριτήρια επιλογής των παραγράφων ... 2.2.6 ... της παρούσης, προσκομίζουν κατά την υποβολή της προσφοράς τους ως δικαιολογητικό συμμετοχής, το προβλεπόμενο από το άρθρο 79 παρ. 4 του ν. 4412/2016 Τυποποιημένο Έντυπο Υπεύθυνης Δήλωσης (ΤΕΥΔ) (Β/3698/16-11-2016), σύμφωνα με το επισυναπτόμενο στην παρούσα **Παράρτημα III**, το οποίο αποτελεί ενημερωμένη υπεύθυνη δήλωση, με τις συνέπειες του ν. 1599/1986. ... **2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα** **B.4.** Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κατάλληλα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις. (**Παράρτημα II**)... **2.4.2.4.** Οι οικονομικοί φορείς συντάσσουν την τεχνική και οικονομική τους

προσφορά συμπληρώνοντας τις αντίστοιχες ειδικές ηλεκτρονικές φόρμες του συστήματος.... **2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά»** ... Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν: α) Το τυποποιημένο έντυπο υπεύθυνης δήλωσης (Τ.Ε.Υ.Δ.), .. β) εγγύηση συμμετοχής, ... **2.4.3.2** 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 II 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... **2.4.4 Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά» / Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών** Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το αναγραφόμενο στην παρούσα κριτήριο ανάθεσης με τα οριζόμενα στο **Παράρτημα IV** της διακήρυξης:... Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: ...γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης που καθορίζεται και τεκμηριώνεται από την αναθέτουσα αρχή της παρούσας διακήρυξης...» Εν συνεχεία στον όρο **3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ** προβλέπεται ότι «... **3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών** β).. Η αξιολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας...**3.2 Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης - Δικαιολογητικά κατακύρωσης** Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση μέσω του συστήματος στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας, δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδοποίησης σε αυτόν, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α΄ 74) όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.9.2. της παρούσας

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

διακήρυξης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 -2.2.8 αυτής.» Ακολούθως, στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων** ορίζεται ότι « **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ** Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις Τεχνικές Προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης καθορίζουν τις ελάχιστες αναγκαίες απαιτήσεις των ειδών και είναι απαραίτατες. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς και έχουν ως ακολούθως:

ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

A/A ΚΩΔΙΚ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	Ποσότητα	Τιμή Προη γούμ ενης Σύμβ ασης	Κ.Α. Παρατ ρητηρ ίου
ΟΣ ΟΡ CO					
116 255520	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ (PIGTAIL) FR 4,6X 28 CM ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ, ΜΕ ΠΡΟΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ	TEM.	50	15,00	750,00
117 255521	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ (PIGTAIL) FR 4,6X 26 CM ΑΝΟΙΧΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ, ΜΕ ΠΡΟΩΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ	TEM.	50	15,00	750,00
				ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	104.945,91

□ **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» ή ένας αριθμός (που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής και απαιτεί συμμόρφωση) τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαράβατος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη). Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων του...□

Πιστοποιητικά CE, σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 98/79 ΕΚ, για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό....» Περαιτέρω, στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III –ΤΕΥΔ, Μέρος IV: Κριτήρια επιλογής**, κεφάλαιο Γ: **Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα** παρατίθεται με αριθ. 12) το εξής ερώτημα-πεδίο προς συμπλήρωση από τους προσφέροντες : « 12) Για **δημόσιες συμβάσεις προμηθειών**: Μπορεί ο οικονομικός φορέας να προσκομίσει τα απαιτούμενα **πιστοποιητικά** που έχουν εκδοθεί από επίσημα **ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας** ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα, και τα οποία ορίζονται στη σχετική διακήρυξη ή στην πρόσκληση ή στα έγγραφα της σύμβασης που αναφέρονται στη διακήρυξη; ... »

34. Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

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 και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

35. 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 δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993, IV Τμήμα ΕΛΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000). Ως εκ τούτου, προσφορές

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

που δεν πληρούν τις ανωτέρω απαιτήσεις, καθίστανται απορριπτές, ακόμη και στις περιπτώσεις που η διακήρυξη δεν αναφέρει ρητά (κατά μείζονα δε λόγο, όταν ορίζει) ότι οι εν λόγω απαιτήσεις τάσσονται επί ποινή αποκλεισμού (ΕΑΣΤΕ 79/ 2009, πρβλ. ΕΑΣΤΕ 26/2007 κ.ά.). Τα παραπάνω προκύπτουν και από την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή των κριτηρίων ανάθεσης και την κρίση επί των προδιαγραφών και προσκομιζόμενων δικαιολογητικών κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 Siac Construction Ltd, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54), καθώς οι προσφορές τους θα αξιολογηθούν στα επόμενα στάδια επί τη βάση των όσων δήλωσαν, προσκόμισαν και εν τέλει ίσχυαν κατά τον ως άνω κρίσιμο χρόνο (ήτοι αυτόν της ολοκλήρωσης χρόνου υποβολής προσφορών).

36. Επειδή σε συνέχεια των ως άνω, σύμφωνα με το Ελεγκτικό Συνέδριο, λόγω της εφαρμοζόμενης στους δημόσιους διαγωνισμούς αρχής της τυπικότητας, όλες οι διατάξεις της Διακήρυξης καθιερώνουν ουσιώδεις όρους, οπότε τυχόν παραβίαση διατάξεων που αφορούν τον τρόπο υποβολής των προσφορών των διαγωνιζομένων συνεπάγεται το απαράδεκτο αυτών (βλ. Ελ. Συν. VI Τμήμα, Αποφ. 24995, 1949/2009. Πρ. 115, 10/2008, 222/2005, Ζ' Κλιμάκιο, Πρ. 116/2012, 1177/2009). Επιπροσθέτως έχει παγίως κριθεί ότι αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται μόνο στην περίπτωση απόκλισης από τους απαράβατους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές (ΕΑ ΣΤΕ 1740/2004, 93, 316, 563/2006, ΔΕΦΑΘ 1083/2014 (ΑΚΥΡ), εκτός εάν ορισμένες είναι σύμφωνα με τη διακήρυξη προαιρετικές (ΣΤΕ ΕΑ 192/2012, 291/2011, ΕΣ Τμ. Μείζ.-Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011), η δε μη συμμόρφωση της τεχνικής προσφοράς διαγωνιζόμενου προς τις τεχνικές προδιαγραφές έχει ως συνέπεια τον αποκλεισμό του (ΣΤΕ

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

344/2017 (ΑΣΦ), απόφαση ΔΕΕ της 5ης Δεκεμβρίου 2013, C-561/12 Nordecon AS, Ramboll Eesti AS κατά Rahandusministeerium)

37. Επειδή η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ. C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL*, σκ. 25 και Ψ-599/10, *SAG ELV Slovenko* κλπ, 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*, σκ. 27). Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο σε περίπτωση ενδεχόμενου αποκλεισμού από τη διαδικασία (C27/15, *Pirro Pizzo*, ECLI:C:2016:404, σκ. 42).

38. Επειδή προκύπτει από τα στοιχεία και δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς της παρεμβαίνουσας, ως βρίσκονται αναρτημένα στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, ότι η παρεμβαίνουσα **i)** Κατέθεσε το απαιτούμενο στον όρο 2.2.9.1 και 2.4.3 της διακήρυξης (σκέψη 33) ΤΕΥΔ σε ηλεκτρονικό αρχείο, όπου απάντησε ΝΑΙ στο ερώτημα-πεδίο με αριθ. 12) περί δυνατότητας προσκόμισης πιστοποιητικών που να βεβαιώνουν την καταλληλότητα των προϊόντων και ορίζονται στην διακήρυξη, και **ii)** Κατέθεσε τον απαιτούμενο στο Παράρτημα II της διακήρυξης ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (σκέψη 33), όπου δήλωσε ότι έκαστο προσφερόμενο είδος με α/α 116 και 117 διαθέτει «Πιστοποιητικά CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 98/79 ΕΚ...» (σελ. 16 και 17 του πίνακα), ως προβλέπεται στον όρο 2.2.6 και στο Παράρτημα II της διακήρυξης, **και iii)** Κατέθεσε ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο *ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ* ως απαιτείται στον όρο 2.4.2.4 της διακήρυξης, όπου δηλώνει (σελ. 14) ότι τα επίμαχα προσφερόμενα είδος με α/α 116 και 117 και κωδικούς και αντίστοιχα πληρούν τις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης και γίνεται παραπομπή την «*Τεχνική προσφορά, σελ. 43 καταλόγου*» **και iv)** Κατέθεσε ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο *ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ* όπου δήλωσε (σελ. 38 και 39) ότι α) για το μεν επίμαχο είδος με α/α 116 και κωδ. προσφέρει το rigtail της, με κωδικό προϊόντος

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

.....και β) για το δε επίμαχο είδος με α/α 117 και κωδ. προσφέρει το rigtail της, με κωδικό προϊόντος-....., αμφότερα κατασκευαζόμενα στο εργοστάσιο στην Ιρλανδία. Από την κατατεθείσα *ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ* προκύπτει ότι η παρεμβαίνουσα έχει προσφέρει στον διαγωνισμό πλήθος μη αμφισβητούμενων ειδών μεταξύ των οποίων τα είδη με α/α 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, κατασκευής του εργοστασίου στην **και v)** Κατέθεσε ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο *CE* το οποίο είναι πιστοποιητικό EC Certificate με αριθ. που εκδόθηκε την 13-1-2009 ανανεώθηκε την 28-8-2015 και ισχύει μέχρι την 7-9-2020, από τον πιστοποιημένο φορέα το οποίο πιστοποιεί ότι τα *μη ενεργά ουρολογικά προϊόντα* της *συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, **και vi)*** Κατέθεσε ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο *CE* το οποίο είναι πιστοποιητικό EC Certificate με αριθ. που εκδόθηκε την 13-1-2009 ανανεώθηκε την 28-8-2015 και ισχύει μέχρι την 7-9-2020 από τον πιστοποιημένο φορέα το οποίο πιστοποιεί ότι τα *μη ενεργά ουρολογικά προϊόντα* της *συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Παράρτημα V, **και vii)*** Κατέθεσε ηλεκτρονικό αρχείο με τον τίτλο *CE* που είναι πιστοποιητικό EC Certificate με αριθ.-.... με ισχύ από την 27-6-2017 μέχρι την 26-6-2020 από τον πιστοποιημένο φορέα, το οποίο πιστοποιεί ότι τα εκεί αναφερόμενα *μη ενεργά ουρολογικά προϊόντα* της, *συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Παράρτημα V.* Συνεπώς προκύπτει ότι η παρεμβαίνουσα έχει προσκομίσει όλα τα απαιτούμενα από την διακήρυξη δικαιολογητικά και έχει προαποδείξει με τα έγγραφα της προσφοράς με στοιχεία **i), ii), iii) και iv)** παραπάνω, ότι τα προσφερόμενα επίμαχα είδη με α/α 116 και 117 διαθέτουν CE Mark, ως η προαπόδειξη αυτή απαιτείται και αρκεί -για το παρόν στάδιο της διαδικασίας- στην διακήρυξη (όροι 2.2.9.1, 2.4.3, 2.4.3.2, Παράρτημα II σκέψη 33) και στον νόμο (άρθ. 79, 82, 53, 54, Προσάρτημα Α Παράρτημα VII του ν. 4412/2016 σκέψεις 25, 28, 21, 22, 23, Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 2016/7 της 5-1-2016 σκέψη 26, ΚΟ 23 ΕΑΑΔΗΣΥ σκέψη 27). Συγκεκριμένα η

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

παρεμβαίνουσα έχει προαποδείξει ως απαιτείται ότι τα προσφερόμενα επίμαχα είδη διαθέτουν CE Mark σωρευτικά και ως κριτήριο ποιοτικής επιλογής και ως τεχνική προδιαγραφή, δεδομένου ότι στην διακήρυξη η συγκεκριμένη απαίτηση CE Mark έχει τεθεί σωρευτικά και ως κριτήριο ποιοτικής επιλογής (όρος 2.2.6) και ως τεχνική προδιαγραφή (Παράρτημα II σκέψη 33). Επί πλέον και παρότι τούτο απαιτείται σε μεταγενέστερο στάδιο της διαδικασίας, σύμφωνα με τους όρους 2.2.6, 2.2.9.2 B4 και 3.2 της διακήρυξης (σκέψη 33), η παρεμβαίνουσα απέδειξε πλήρως ήδη κατά το παρόν στάδιο της διαδικασίας, με την προσκόμιση στην προσφορά των εγγράφων με στοιχεία **v) και vi)** ως άνω, ότι τα επίμαχα είδη διαθέτουν CE Mark, προσκομίζοντας τα σχετικά CE Mark. Ειδικότερα τα προσκομισθέντα CE Mark πιστοποιούν τα *μη ενεργά ουρολογικά προϊόντα* της, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται και τα προσφερόμενα είδη με α/α 116 και 117, ήτοι καθετήρες τύπου rigtail ως περιέλαβε στην τεχνική της προσφορά (στοιχεία προσφοράς **i), ii), iii) και iv)** ως άνω). Κατά τα λοιπά δεν αμφισβητείται ότι τα προσφερόμενα είδη με α/α 116 και 117 ήτοι καθετήρες τύπου rigtail είναι *μη ενεργά ουρολογικά προϊόντα*. Και τούτο δεδομένου ότι σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες για την εφαρμογή του Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (*European Commission Guidelines Relating to the Application of the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices* βλ. επίσημη ιστοσελίδα της ΕΕ [https://ec.europa.eu/renditions > pdf](https://ec.europa.eu/renditions/pdf)), παρ. 3.1.4 « *Ενεργά ιατρικά προϊόντα Κάθε ιατρικό προϊόν που εξαρτάται από πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή οποιαδήποτε πηγή ενέργειας και όχι από την ενέργεια που παράγει το ανθρώπινο σώμα ή η βαρύτητα, το οποίο ενεργεί μετασχηματίζοντας αυτή την ενέργεια. ... Η έννοια της φράσης «ενεργεί μετασχηματίζοντας αυτή την ενέργεια» περιλαμβάνει μετασχηματισμό τα ενέργειας μέσα στο ίδιο το προϊόν ή/και μετασχηματισμό στην διεπαφή μεταξύ του προϊόντος και του ιστού ή στο εσωτερικό των ιστών...» (Μετ. της Εισηγήτριας). Τα υπό προμήθεια επίμαχα είδη με α/α 116 και 117 ήτοι καθετήρες τύπου rigtail αδιαμφισβήτητα δεν περιλαμβάνονται στα *ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα* καθόσον δεν φέρουν ούτε συνδέονται*

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

ούτε καν συσχετίζονται με οποιαδήποτε πηγή ενέργειας. Αλλά συνιστούν *Προϊόντα που εισάγονται σε σωματικές κοιλότητες* όπου ρητά περιλαμβάνονται τα *ουρηθρικά stents* και οι *ουρολογικοί καθετήρες για παροδική χρήση* (σελ. 30, 31 των *Κατευθυντήρων Οδηγιών*). Επομένως, δεν έσφαλλε η προσβαλλόμενη που αποδέχθηκε την τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας καθόσον η προσφορά εκπληρώνει τη ρητή και σαφή τεχνική προδιαγραφή και κριτήριο ποιοτικής επιλογής σε σχέση με τα επίμαχα είδη, τα οποία προκύπτει ότι διαθέτουν τα απαιτούμενα *Πιστοποιητικά CE, σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 98/79 ΕΚ* παρά τα αντίθετα που αναφέρει η προσφυγή. Ειδικότερα, είναι άνευ ετέρου απορριπτέος ο μόνος λόγος της προσφυγής ότι τα επίμαχα προϊόντα δεν διαθέτουν *Πιστοποιητικά CE* επειδή *δεν περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό CE με αριθμό-..... της κατασκευάστριας εταιρείας (σκέψη 17)*. Ο μόνος αυτός ισχυρισμός εφ' ού βασίζεται η προσφυγή είναι απορριπτέος ως αβάσιμος και επί εσφαλμένης προϋπόθεσης στηριζόμενος. Και τούτο επειδή το επικαλούμενο *πιστοποιητικό CE με αριθμό-..... της κατασκευάστριας εταιρείας δεν συσχετίζεται ουδέ αφορά στα επίμαχα προϊόντα με α/α 116 και 117* ως εκλαμβάνει η προσφεύγουσα. Και τούτο επειδή, ως προκύπτει από το παραπάνω υπό στοιχείο **vii)**, το εν λόγω πιστοποιητικό CE αφορά στα προϊόντα της κατασκευάστριας Ενώ αντίθετα προκύπτει από την προσφορά ότι τα επίμαχα είδη κατασκευάζονται από την (**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** ανωτέρω στοιχείο **iv)**), για τα οποία έχει προσκομιστεί πιστοποιητικό CE και δη το με αριθ. (ανωτέρω στοιχείο **v)** της προσφοράς), ως βάσιμα αναφέρει η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της και η παρεμβαίνουσα (σκέψεις 19 και 18), καθώς και το πιστοποιητικό CE και δη με αριθ. (ανωτέρω στοιχείο **vi)** της προσφοράς). Δεδομένου μάλιστα ότι η προσφεύγουσα έχει καταθέσει προσφορά και για άλλα μη αμφισβητούμενα είδη με α/α 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, που κατασκευάζονται από την (βλ. **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** παραπάνω υπό στοιχείο **iv)**), εσφαλμένα η προσφεύγουσα επικαλείται το πιστοποιητικό CE των προϊόντων της κατασκευάστριας

Αριθμός Απόφασης : 111/2020

το οποίο δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να συσχετιστεί με τα αμφισβητούμενα προϊόντα είδη με α/α 116 και 117 που κατασκευάζονται από την Σε ακολουθία όλων των ανωτέρω, και σύμφωνα με τα άρθ. 18, 53, 71, 79, 91, 94, 100 του ν. 4412/2016, και την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (σκέψεις 20, 21, 24, 25,, 26, 27, 29, 30, 31, 32), και τους όρους της διακήρυξης 2.2.6, 2.2.9.1, 2.2.9.2 Β4, 2.4.2.4, 2.4.3, 2.4.3.2, Παράρτημα ΙΙ (σκέψη 33) πρέπει να απορριφθεί η προσφυγή ως αβάσιμη, όπως αναφέρει η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της, και να γίνει δεκτή η παρέμβαση. Και τούτο επειδή ορθά έγινε δεκτή η προσφορά της παρεμβαίνουσας καθώς προσκόμισε προαποδεικτικά -και ακόμη και κατά πλήρη απόδειξη- τα απαιτούμενα από την διακήρυξη *Πιστοποιητικά CE*, αποκλεισμένης κατά τις αρχές της νομιμότητας, της τυπικότητας, της διαφάνειας και της ισότητας (σκέψεις 34, 35, 36, 37) και από τις αναφερόμενες διατάξεις του νόμου και της διακήρυξης να αποκλεισθεί της διαδικασίας η προσφορά της.

39. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

40. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί εν μέρει και δη κατά το μέρος που αφορά στην ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης που δέχθηκε την τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας εν σχέσει με τα είδη υπ' α/α 116 και 117.

41. Επειδή, κατ' ακολουθίαν της σκέψης 15, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να τεθεί εν μέρει στο αρχείο ΑΕΠΠ, σύμφωνα με το άρθ. 363 παρ. 5 του ν. 4412/2016 και τα άρθ. 5 παρ. 5 και 17 του ΠΔ 39/2017, και δη κατά το μέρος που αφορά στην ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης που δέχθηκε την τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας εν σχέσει με τα είδη υπ' α/α 104 και 105.

42. Επειδή η παρέμβαση πρέπει να γίνει δεκτή.

43. Επειδή ύστερα από την παραπάνω σκέψη 41, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να επιστραφεί (άρθ. 363 παρ. 5 του ν. 4412/2016 και τα άρθ. 5 παρ. 5 και 17 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

Θέτει στο αρχείο εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

Δέχεται την παρέμβαση.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 9-1-2020 και εκδόθηκε την 29-1-2020 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Ιωάννης Κίτσος

Βασιλική Κωστή