

Η
ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
3ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 08 Ιουλίου 2022 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Διαθεσόπουλος - Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και Μαρία Βύρρα, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 02.06.2022, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - ΕΑΔΗΣΥ 785/03.06.2022 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «... και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του ν.π.δ.δ. με την επωνυμία ... (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Της παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Με την ανωτέρω Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει, όπως ακυρωθεί η υπ' αριθμ. 20/19.05.2022 Απόφαση του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής (Θέμα 2^ο) - κατ' αποδοχή του, από 11.03.2022, Πρακτικού «Δικαιολογητικών συμμετοχής – τεχνικών προσφορών» (No 1) και του, από 06.05.2022, Πρακτικού αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών (No 2) της Επιτροπής Διενέργειας του υπόψη Διαγωνισμού - η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού διεθνούς ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ», προϋπολογισμού 619.056,76€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (με αρ. πρωτ. ... Διακήρυξη, Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: ...).

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Με την Παρέμβαση, η παρεμβαίνουσα ζητεί, όπως απορριφθεί καθολοκληρίαν η Προδικαστική Προσφυγή της προσφεύγουσας και όπως διατηρηθεί η ισχύς της προσβαλλόμενης πράξης, με την οποία έγινε αποδεκτή η υποβληθείσα Προσφορά της και αναδείχθηκε προσωρινός μειοδότης για τα είδη με Α/Α 23 και 72 του υπόψη Διαγωνισμού.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Αν. Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. ..., ποσού εξακοσίων ευρώ 600,00€ αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την, από 02.06.2022, Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΕΑΔΗΣΥ 785/03.06.2022, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Αρχής. όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά πράξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού 619.056,76€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Αρχής, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα προσβάλλει την ως άνω πράξη, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (α) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (α) του Κανονισμού. Σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη υπ' αριθμ. ... Απόφαση του Δ.Σ της αναθέτουσας αρχής, με Θέμα: «(Θέμα 2ο : «Έγκριση ΟΡΘΗΣ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗΣ του πρακτικού υπ. αριθμ. 2 που αφορά τον Διεθνή Ανοιχτό Ηλεκτρονικό Διαγωνισμό άνω των ορίων προμήθειας ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ του Νοσοκομείου ...(Συστημικός Κωδικός ΕΣΗΔΗΣ: ...), αρ. διακ/ξης ... και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής»», αναρτήθηκε στον διαδικτυακό τόπο του επίμαχου Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) στις 23.05.2022.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα, που υπέβαλε την με αριθμό 228361 Προσφορά στον εν θέματι Διαγωνισμό (για τα είδη με Α/Α 7, 23, 31, 40, 58, 59, 62, 68, 69, 70, 72, 85, 86, 89 και 90), η οποία έγινε δεκτή με την προσβαλλόμενη Απόφαση της αναθέτουσας αρχής, θεμελιώνει άμεσο, ενεστώς και προσωπικό έννομο συμφέρον για την άσκηση της εξεταζόμενης Προδικαστικής Προσφυγής. Το δε έννομο συμφέρον της για την άσκηση της ως άνω Προδικαστικής Προσφυγής, θεμελιώνεται εν προκειμένω στη ζημία της από τυχόν παράνομη συμμετοχή τρίτων στον υπόψη Διαγωνισμό και στο επιδιωκόμενο όφελος από την απόρριψη της προσφοράς τους (ΕΑ 1216/2006, ΕΑ 512/2002, 517/2001 κλπ). Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι υφίσταται δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, καθόσον με την υπ' αριθμ. 20/2022 Απόφαση του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής, μη νομίμως έγιναν δεκτές οι Προσφορές των κάτωθι οικονομικών φορέων: 1. «...», 2. «...», 3. «...» και 4. «...».

Όπως ειδικότερα υποστηρίζει η προσφεύγουσα: «... *Επί των κατ' ιδίαν λόγων της προσφυγής μας: Αναφορικά με το είδος με Α/Α 7: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ, MALE LUER LOCK, SET 10 TEM, με ζητούμενη ποσότητα 700 τεμάχια και προϋπολογιζόμενη δαπάνη*

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

11.025,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία «....».

Η διακήρυξη του Νοσοκομείου (σελ. 3 και σελ. 45 της διακήρυξης) αναφέρει ότι ζητείται «SET 10 TEM.». Η προσφορά της εταιρείας, μη νομίμως έγινε αποδεκτή διότι το προσφερόμενο από την εν λόγω εταιρεία είδος με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ C-CURE, MALE LUER LOCK, SET 10 TEM.» αφορά μεμονωμένη συσκευασία και όχι πακέτο με 10 τεμάχια. Αυτό διαπιστώνεται και αποδεικνύεται και από το Τεχνικό Φυλλάδιο, όπου περιγράφεται ως: «...» του είδους που προσέφερε η παραπάνω εταιρεία και συνεπώς το είδος δεν πληροί την Προδιαγραφή του σετ των 10 τεμαχίων. [συνημμένο: [...] ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ...]

Επιπρόσθετα, ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ που αναγράφει η παραπάνω εταιρεία στη σελίδα 3 της τεχνικής προσφοράς της ... μετά από έλεγχο που διενεργήθηκε με τη Διεύθυνση Πληροφορικής Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και το Τμήμα Σχεδιασμού Συστημάτων / Υπηρεσιών, που διατηρούν το Αρχειακό Υλικό του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΚΑΠΤΥ ΑΕ [συνημμένο: [...] RE_Πρόσβαση στο Αρχειακό Υλικό του ΕΚΑΠΤΥ στη νέα βάση του ΕΟΠΥΥ] διαπιστώθηκε ότι ο παραπάνω κωδικός ΕΚΑΠΤΥ που αναφέρει η εταιρεία ... στην τεχνική προσφορά της αφορά σε άλλο είδος του Κατασκευαστικού Οίκου σε κάθε περίπτωση όχι σε ΣΕΤ και συγκεκριμένα στο είδος με κωδικό ... και περιγραφή “ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦ ...”.

Συνεπώς, το είδος δεν πληροί την απαίτηση της Διακήρυξης του Διαγωνισμού σύμφωνα με την οποία (βλ. όρο 2.2.6., σελ. 17 της διακήρυξης) «να αναφέρεται υποχρεωτικά για κάθε προσφερόμενο είδος..... ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή ο κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ. Επισυνάπτεται συγκεντρωτικός Πίνακας με απεικονίσεις των υλικών και αντιστοίχιση των προαναφερθέντων κωδικών προς οπτικοποίηση των ανωτέρων. [συνημμένο: [...] ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΩΔΙΚΩΝ ΕΚΑΠΤΥ ΕΝΑΝΤΙ ΚΩΔΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΜΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ]

Πέραν του παραπάνω τυπικού ζητήματος, η αναγραφή στην τεχνική προσφορά της κωδικού ΕΚΑΠΤΥ που δεν αντιστοιχεί στο προϊόν που προσέφερε, αλλά σε άλλο προϊόν, δεδομένης δε και της μοναδικότητας των Κωδικών ΕΚΑΠΤΥ (έως το 2019, Νόμος 4600/2019 – ΦΕΚ 43/Α/9-3-2019, Άρθρο 87) και εν συνεχεία των Κωδικών ΕΟΦ (2019 έως σήμερα), σε ότι

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

αφορά τα αντίστοιχα μητρώα Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και της αυστηρής απαίτησης του διαγωνισμού για την καταχώρηση των προσφερόμενων Κωδικών στα εν λόγω μητρώα, η χρήση/αναφορά Κωδικών ΕΚΑΠΤΥ που αφορούν σε άλλους προϊόντικούς κωδικούς, και όχι στους προσφερόμενους καθιστά την προσφορά της παραπάνω εταιρείας αναφορικά με το προσφερθέν προϊόν, κατ' ελάχιστον, ασαφές, αόριστη, αντιφατική και ανεπίδεκτη εκτιμήσεως διότι υπό τα παραπάνω δεδομένα προκύπτουν σοβαρές αμφιβολίες αναφορικά με ποιον προϊόν προσφέρεται και αν αυτό είναι εκείνο που αναφέρεται στην προσφορά της ή είναι αυτό στο οποίο αντιστοιχεί ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ τον οποίο αναγράφει η προσφέρουσα στην προσφορά της. Υπό τα δεδομένα αυτά η προσφορά της παραπάνω εταιρείας θα έπρεπε οπωσδήποτε να είχε απορριφθεί.

Σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραπάνω είδους (βλ. σελ. 45 της διακήρυξης) απαιτείται «ΕΙΔΙΚΗ ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ MALE LUER,ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗ-ΚΛΕΙΔΩΜΑ ΑΡΣΕΝΙΚΩΝ LUER (ΣΥΡΙΓΓΑ) ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΟΤΑΝ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΜΕ FEMALE LUER& ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ.» Το είδος που προσέφερε η εταιρεία δεν είναι κλειστού συστήματος σύμφωνα με τον ορισμό του National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) και αυτό αποδεικνύεται από τη δήλωση του Κατασκευαστικού Οίκου ... της Βαλβίδας ... στο επίσημο Εμπορικό Φυλλάδιο [συνημμένο: [...] ... ΒΑΛΒΙΔΑ ... - Product_Page_..._..._final], το οποίο είναι διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Κατασκευαστού σύμφωνα με την οποία «This is not a Closed System Drug Transfer (CSTD) device as defined in NIOSH Alert: Preventing exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings, US dept. of Health and Human Services publication; no.2004-165 p.44, Sept.2004.] (σε μετάφραση «Αυτή δεν είναι συσκευή μεταφοράς φαρμάκων κλειστού συστήματος (CSTD) όπως ορίζεται στο NIOSH». Συνεπώς, η προσφορά της παραπάνω εταιρείας, για όλους τους προαναφερθέντες λόγους, θα έπρεπε να είχε απορριφθεί και μη νομίμως έγινε δεκτή με την προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία, κατά τούτο, θα πρέπει να ακυρωθεί.

Αναφορικά με το είδος με Α/Α 23: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΚΟΥ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΔΙΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ, με ζητούμενη ποσότητα 1080 τεμάχια και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 5.724,00, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία «...»:

Η περιγραφή και οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης (βλ. σελίδα 48) απαιτούν να διαθέτει το ζητούμενο είδος «**ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ... ΚΑΙ ΟΜΟΚΕΝΤΡΟ ΡΥΓΧΟΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ ΩΘΗΣΗΣ ΝΑ ΔΙΑΤΙΘΕΤΕ ΣΕ ΣΕΤ Ή ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ.ΝΑ ΕΊΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΑ ΥΠΟΛΟΙΠΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΤΟ ΤΜΗΜΑ**».

Το προσφερθέν από την εταιρεία «...» είδος (βλ. σελ. 4 της τεχνικής προσφοράς της) με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «... **ΑΣΚΟΥ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ..., SET 5 ΤΕΜ.**» δεν πληροί την προδιαγραφή «να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα τύπου ...». [συνημμένο: [...] **ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ...**] Οι βαλβίδες ασφαλείας τύπου ..., όπως φαίνεται στο συνημμένο αρχείο [[...] Τομή ...] φέρουν ειδικό σχεδιασμό με εσωτερικό αυλό σύνδεσης, ο οποίος είναι προστατευμένος από το εξωτερικό περιβάλλον και τους ενδεχόμενους επιμολυντές προσφέροντας έτσι επιπλέον ασφάλεια στο χρήστη σε περίπτωση λάθος χειρισμού, διασφαλίζοντας άσηπτο περιβάλλον για το διάλυμα. Επιπρόσθετα, ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ που αναγράφει η παραπάνω εταιρεία στη σελίδα 4 της τεχνικής προσφοράς της ..., μετά από έλεγχο που διενεργήθηκε με τη Διεύθυνση Πληροφορικής Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και το Τμήμα Σχεδιασμού Συστημάτων / Υπηρεσιών, που διατηρούν το Αρχειακό Υλικό του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΚΑΠΤΥ ΑΕ [συνημμένο: [...] RE_Πρόσβαση στο Αρχειακό Υλικό του ΕΚΑΠΤΥ στη νέα βάση του ΕΟΠΥΥ] διαπιστώθηκε ότι ο παραπάνω κωδικός ΕΚΑΠΤΥ που αναφέρει η εταιρεία στην τεχνική προσφορά της αφορά σε άλλο είδος του Κατασκευαστικού Οίκου και συγκεκριμένα στο είδος με κωδικό με κωδικό ... και περιγραφή “... **ΑΣΚΟΥ ΟΡΟΥ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ...**”. Συνεπώς, το είδος δεν πληροί την απαίτηση της Διακήρυξης του Διαγωνισμού σύμφωνα με την οποία (βλ. όρο 2.2.6., σελ. 17 της διακήρυξης) «να αναφέρεται υποχρεωτικά για κάθε προσφερόμενο είδος ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή ο κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ. [...] Πέραν του παραπάνω τυπικού ζητήματος, η αναγραφή στην τεχνική προσφορά της κωδικού ΕΚΑΠΤΥ που δεν αντιστοιχεί στο προϊόν που

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

προσέφερε, αλλά σε άλλο προϊόν, δεδομένης δε και της μοναδικότητας των Κωδικών ΕΚΑΠΤΥ (έως το 2019, Νόμος 4600/2019 – ΦΕΚ 43/Α/9-3-2019, Άρθρο 87) και εν συνεχεία των Κωδικών ΕΟΦ (2019 έως σήμερα), σε ότι αφορά τα αντίστοιχα μητρώα Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και της αυστηρής απαίτησης του διαγωνισμού για την καταχώρηση των προσφερόμενων Κωδικών στα εν λόγω μητρώα, η χρήση/αναφορά Κωδικών ΕΚΑΠΤΥ που αφορούν σε άλλους προϊόντικούς κωδικούς, και όχι στους προσφερόμενους καθιστά την προσφορά της παραπάνω εταιρείας αναφορικά με το προσφερθέν προϊόν, κατ' ελάχιστον, ασαφές, αόριστη, αντιφατική και ανεπίδεκτη εκτιμήσεως διότι υπό τα παραπάνω δεδομένα προκύπτουν σοβαρές αμφιβολίες αναφορικά ποιο προϊόν προσφέρεται και αν αυτό είναι εκείνο που αναφέρεται στην προσφορά της ή είναι αυτό στο οποίο αντιστοιχεί ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ τον οποίο αναγράφει η προσφέρουσα στην προσφορά της. Υπό τα δεδομένα αυτά η προσφορά της παραπάνω εταιρείας θα έπρεπε οπωσδήποτε να είχε απορριφθεί.

Αναφορικά με το είδος με Α/Α 72: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΣΕΤ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ, με ζητούμενη ποσότητα 4100 τεμάχια και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 20.910,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία «...»:

Για το είδος αυτό η διακήρυξη (βλ. σελ. 56) προβλέπει τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές: «ΑΠΟΤΕΛΟΥΜΕΝΟ ΑΠΟ Α) ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ 10-15CM ΠΕΡΙΠΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ FEMALE LUER ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΟΤΑΝ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ.ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΣΦΑΛΙΖΕΙ ΜΕ ΤΟ ΤΡΟΚΑΡ ΟΡΟΥ ΚΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΑΙ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΑΥΤΟΝ ΤΗΣ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΤΡΟΚΑΡ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ. ΤΟ ΑΛΛΟ ΑΚΡΟ ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΥΠΟΔΟΧΗ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΡΟΥ. Β)ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΚΟΥ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΔΙΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΥΠΟΥ CLAVE ΚΑΙ ΟΜΟΚΕΝΤΡΟ ΡΥΓΧΟΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ ΩΘΗΣΗΣ».

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Σύμφωνα με την παραπάνω περιγραφή του είδους η διακήρυξη απαιτεί «ΣΕΤ». Στη περίπτωση όμως της Προσφοράς της Εταιρείας ..., το υπ' αυτής προσφερόμενο ΣΕΤ με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΣΕΤ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ- ΤΡΟΚΑΡ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ...» αφορά σε 2 διαφορετικούς και μεμονωμένους κωδικούς, τον κωδικό ... και τον κωδικό ... και όχι σε ΣΕΤ. Αυτό διαπιστώνεται και αποδεικνύεται και από τα δύο (2) διαφορετικά Τεχνικά Φυλλάδια που κατατέθηκαν, ένα (1) για κάθε είδος κατασκευαστού, όπου ο κωδικός ... περιγράφεται ως: «...» και ο κωδικός ... ως: «NON-VENTED SPIKE WITH ...». [συνημμένα: [...] ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ... και [...] ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ...]. Συνεπώς, δεν πληροί την Τεχνική Προδιαγραφή που ορίζει ότι πρέπει να προσφέρεται το είδος σε ΣΕΤ. Επιπρόσθετα, ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ που αναγράφει η παραπάνω εταιρεία στη σελίδα 7 της τεχνικής προσφοράς της ..., μετά από έλεγχο που διενεργήθηκε με τη Διεύθυνση Πληροφορικής Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και το Τμήμα Σχεδιασμού Συστημάτων / Υπηρεσιών, που διατηρούν το Αρχειακό Υλικό του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΚΑΠΤΥ ΑΕ, [συνημμένο: [...] RE_Πρόσβαση στο Αρχειακό Υλικό του ΕΚΑΠΤΥ στη νέα βάση του ΕΟΠΥΥ] διαπιστώθηκε ότι ο παραπάνω κωδικός ΕΚΑΠΤΥ που αναφέρει η εταιρεία στην τεχνική προσφορά της αφορά σε άλλο είδος του Κατασκευαστικού Οίκου και σε κάθε περίπτωση όχι σε ΣΕΤ και συγκεκριμένα στο είδος με κωδικό ... και περιγραφή “ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ (ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ) ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΟΡΟΥ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ...”.

Συνεπώς, το είδος δεν πληροί την απαίτηση της Διακήρυξης του Διαγωνισμού σύμφωνα με την οποία (βλ. όρο 2.2.6., σελ. 17 της διακήρυξης) «να αναφέρεται υποχρεωτικά για κάθε προσφερόμενο είδος ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή ο κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ. [...] Πέραν του παραπάνω τυπικού ζητήματος, η αναγραφή στην τεχνική προσφορά της ... κωδικού ΕΚΑΠΤΥ που δεν αντιστοιχεί στο προϊόν που προσέφερε, αλλά σε άλλο προϊόν, δεδομένης δε και της μοναδικότητας των Κωδικών ΕΚΑΠΤΥ (έως το 2019, Νόμος 4600/2019 – ΦΕΚ 43/Α/9-3-2019, Άρθρο 87) και εν συνεχεία των Κωδικών ΕΟΦ (2019 έως σήμερα), σε ότι αφορά τα αντίστοιχα μητρώα Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και της αυστηρής απαίτησης του διαγωνισμού για την καταχώρηση των προσφερόμενων Κωδικών στα εν λόγω μητρώα, η χρήση/αναφορά Κωδικών

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

ΕΚΑΠΤΥ που αφορούν σε άλλους προϊόντικούς κωδικούς, και όχι στους προσφερόμενους καθιστά την προσφορά της παραπάνω εταιρείας αναφορικά με το προσφερθέν προϊόν, κατ' ελάχιστον, ασαφή, αόριστη, αντιφατική και ανεπίδεκτη εκτιμήσεως διότι υπό τα παραπάνω δεδομένα προκύπτουν σοβαρές αμφιβολίες αναφορικά ποιο προϊόν προσφέρεται και αν αυτό είναι εκείνο που αναφέρεται στην προσφορά της ή είναι αυτό στο οποίο αντιστοιχεί ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ τον οποίο αναγράφει η προσφέρουσα στην προσφορά της. [...] Περαιτέρω, το είδος που προσέφερε η εταιρεία ... δεν είναι κλειστού συστήματος σύμφωνα με τον ορισμό του National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) και αυτό αποδεικνύεται από τη δήλωση του Κατασκευαστικού Οίκου της Βαλβίδας ... στο επίσημο Εμπορικό Φυλλάδιο (βλ. συνημμένο [...] ... ΒΑΛΒΙΔΑ ... - Product_Page_..._10-2021_final), το οποίο είναι διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Κατασκευαστού σύμφωνα με την οποία «1 This is not a Closed System Drug Transfer (CSTD) device as defined in NIOSH Alert: Preventing exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings, US dept. of Health and Human Services publication; no.2004-165 p.44, Sept.2004.» (σε μετάφραση «Αυτή δεν είναι συσκευή μεταφοράς φαρμάκων κλειστού συστήματος (CSTD) όπως ορίζεται στο NIOSH»).

Επιπροσθέτως, το προσφερθέν από την παραπάνω εταιρεία είδος του ΣΕΤ Β) δεν πληροί την Προδιαγραφή να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα τύπου

Η περιγραφή και οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης (βλ. σελίδα 56) απαιτούν να διαθέτει το ζητούμενο είδος «ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ... ΚΑΙ ΟΜΟΚΕΝΤΡΟ ΡΥΓΧΟΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ ΩΘΗΣΗΣ».

Το προσφερθέν από την εταιρεία «....» είδος με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΣΕΤ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ-ΤΡΟΚΑΡ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ ...» (βλ. σελ. 7 της τεχνικής προσφοράς της) δεν πληροί την προδιαγραφή «να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα τύπου CLAVE». Οι βαλβίδες ασφαλείας τύπου CLAVE φέρουν ειδικό σχεδιασμό με εσωτερικό αυλό σύνδεσης, ο οποίος είναι προστατευμένος από το εξωτερικό περιβάλλον και τους ενδεχόμενους επιμολυντές προσφέροντας έτσι επιπλέον ασφάλεια στο χρήστη σε περίπτωση λάθος χειρισμού, διασφαλίζοντας άσηπτο περιβάλλον για το διάλυμα. [συνημμένο: [...] Τομή CLAVE]. Συνεπώς, η προσφορά της παραπάνω

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

εταιρείας, για όλους τους προαναφερθέντες λόγους, θα έπρεπε να είχε απορριφθεί για το είδος με Α/Α/ 72 κα μη νομίμως έγινε δεκτή με την προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία, κατά τούτο, θα πρέπει να ακυρωθεί.

Αναφορικά με το είδος με Α/Α 90: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΤΡΟΚΑΡ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΜΕ ΜΑΝΤΑΛΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, SET 5 TEM., με ζητούμενη ποσότητα 3500 τεμάχια και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 30.590,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία «.....»:

Σύμφωνα με την παραπάνω περιγραφή του είδους η διακήρυξη απαιτεί «SET». Στη περίπτωση, όμως της Προσφοράς της Εταιρείας, το προσφερόμενο SET με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «...ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΜΕ ΜΑΝΤΑΛΟ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ

ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, SET 5 TEM.» αφορά μεμονωμένη συσκευασία και όχι σετ - πακέτο των 5 τεμαχίων. Αυτό διαπιστώνεται από το Τεχνικό Φυλλάδιο του είδους, όπου περιγράφεται ως: «SECURED LONG SPIKE WITH BIDIRECTIONAL VALVE C-FLOW» και συνεπώς το είδος δεν πληροί την προδιαγραφή που απαιτεί να προσφέρεται σε σετ των 5 τεμαχίων. [συνημμένο: [...] ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ...].

Επιπρόσθετα, ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ που αναγράφει η παραπάνω εταιρεία στη σελίδα 13 της τεχνικής προσφοράς της ..., μετά από έλεγχο που διενεργήθηκε με τη Διεύθυνση Πληροφορικής Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και το Τμήμα Σχεδιασμού Συστημάτων / Υπηρεσιών, που διατηρούν το Αρχειακό Υλικό του

Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΚΑΠΤΥ ΑΕ, [συνημμένο: [...]] RE_Πρόσβαση στο Αρχειακό Υλικό του ΕΚΑΠΤΥ στη νέα βάση του ΕΟΠΥΥ] διαπιστώθηκε ότι ο παραπάνω κωδικός ΕΚΑΠΤΥ που αναφέρει η εταιρεία στην τεχνική προσφορά της αφορά σε άλλο είδος του Κατασκευαστικού Οίκου σε κάθε περίπτωση όχι σε SET και συγκεκριμένα στο είδος με κωδικό ... και περιγραφή “ΤΡΟΚΑΡ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΜΕ ΜΑΝΤΑΛΟ & ΒΑΛΒΙΔΑ ...”.

Συνεπώς, το είδος δεν πληροί την απαίτηση της Διακήρυξης του Διαγωνισμού σύμφωνα με την οποία (βλ. όρο 2.2.6., σελ. 17 της διακήρυξης) «να αναφέρεται υποχρεωτικά για κάθε προσφερόμενο είδος ο κωδικός του ΕΚΑΠΤΥ ή ο κωδικός του Εθνικού Μητρώου Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ. [...]

Συνεπώς, η προσφορά της παραπάνω εταιρείας, για όλους τους προαναφερθέντες λόγους, θα έπρεπε να είχε απορριφθεί για το είδος με Α/Α/

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

90 κα μη νομίμως έγινε δεκτή με την προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία, κατά τούτο, θα πρέπει να ακυρωθεί.

Αναφορικά με το είδος με Α/Α 31: ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΜΕΘ-ΣΕΤ ΠΕΡΙΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ, με ζητούμενη ποσότητα 8.700 τεμάχια και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 25.752,00, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία «...»:

Οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης για το παραπάνω είδος απαιτούν (βλ. σελίδα 49 της διακήρυξης): «Σετ καθαρισμού και περιποίησης στοματικής κοιλότητας και στοματοφαρυγγικής αναρρόφησης μιας χρήσης. Το ΣΕΤ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά: 2 σωλήνες αναρρόφησης με κυρτό και ατραυματικό άκρο, βαλβίδα ελέγχου, σφουγγαράκι εμποτισμένο με Sodium Bicarbonate, καθαριστικό στοματικό διάλυμα perox-a-mint καθώς και υδροδιαλυτό ενυδατικό στόματος.». Για το εν λόγω είδος με Α/Α 31, όπως αναφέρθηκε, είχαν υποβάλει προσφορές, εκτός από την Εταιρεία μας και την Εταιρεία «...», η οποία ανακηρύχθηκε προσωρινή ανάδοχος λόγω του ότι προσέφερε τη χαμηλότερη τιμή, είχαν υποβάλει προσφορά που έγινε δεκτή από τεχνικής απόψεως και οι εταιρείες «...» και «...».

Τόσο η προσφορά της προσωρινής αναδόχου «...» όσο και οι προσφορές των δύο άλλων εταιρειών («...» και «...»), έπρεπε να είχαν απορριφθεί για τους λόγους που

αναφέρονται ευθύς αμέσως. Αναφέρουμε ότι η προσφορά που υπέβαλε η εταιρεία μας, αναφορικά με το είδος με Α/Α 31, κρίθηκε αποδεκτή και κατατάχθηκε τέταρτη σε σειρά μειοδοσίας και ότι θεμελιώνουμε έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης για το παραπάνω είδος ως βλαπτόμενη, ως προς το μέρος που αφορά στην αποδοχή των προσφορών των οικονομικών φορέων «...», «...» και «...», το οποίο ερείδεται στη βλάβη μας από τυχόν παράνομη συμμετοχή τρίτων στον διαγωνισμό και στο επιδιωκόμενο όφελος από την απόρριψη των προσφορών τους (βλ. ΕΑ ΣτΕ 1216/2006, πρβλ ΕΑ ΣτΕ 512/2002, 517/2001), επιδιώκοντας ευλόγως να μας ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση για το είδος με Α/Α 31. Η Εταιρεία μας, η οποία στην τελική κατάταξη ήταν τέταρτη σε σειρά μειοδοσίας διότι είχε προσφέρει υψηλότερη τιμή σε σύγκριση με τις τιμές που είχαν προσφέρει οι παραπάνω τρεις εταιρείες έχει άμεσο και ενεστώως έννομο συμφέρον να στραφεί τόσο κατά των προσφορών

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

των δύο άλλων εταιρειών («...» και «...») οι οποίες κατετάγησαν με βάση τις προσφερθείσες τιμές στην δεύτερη και τρίτη θέση, αντιστοίχως, όσο και κατά της προσφοράς της ανακηρυχθείσας προσωρινής αναδόχου («...») διότι σε περίπτωση αποδοχής της παρούσας προσφυγής και εν συνεχεία απόρριψης κατά σειρά των προσφορών των εταιρειών «...», «...» και της προσωρινής αναδόχου «...» θα ανακηρυχθεί η εταιρεία μας προσωρινή ανάδοχος για το είδος με Α/Α 31.

Αναφορικά με την προσφορά της εταιρείας «...»:

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στον όρο 2.2.7 της διακήρυξης υπό τον τίτλο Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης, «Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν τα συμμορφώνονται και να προσκομίσουν: α) Πιστοποιητικό ISO σειράς 9000 ή ISO 13485 (ή ισοδύναμα) καθώς επίσης και έγκυρο πιστοποιητικό σειράς ISO 13485 (ή ισοδύναμο) και προαιρετικά ISO σειράς 9000 του οίκου κατασκευής με ποινή απόρριψης β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/EE) που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων.». Με την προσβαλλόμενη απόφαση μη νομίμως δεν απερρίφθη η προσφορά της εν λόγω εταιρείας. Συγκεκριμένα για το προσφερθέν είδος από την Εταιρεία «...» με κωδικό εργοστασίου ... του Κατασκευαστικού Οίκου υπεβλήθη η από **14.1.2020 Δήλωση Συμμόρφωσης** σύμφωνα με το παράρτημα VII της Οδηγίας 93/42 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχει εκδοθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο. Σύμφωνα με την παραπάνω δήλωση συμμόρφωσης, η οποία κατατέθηκε στον παρόντα διαγωνισμό από την εταιρεία «...» [συνημμένο: [...] ...CE ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΕΤ] το υπ' αυτής προσφερθέν είδος κατατάσσεται στην κατηγορία Ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κλάσης I (Medical Devices Class I). Σύμφωνα, όμως, με την κείμενη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) [συνημμένη: [... 93-42] ...], τα ζητούμενα υλικά θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα όχι από τον ίδιο τον κατασκευαστή αλλά από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα ως Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανώτερης κλάσης και συγκεκριμένα Κλάσης ΙΙα.

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Τούτο προκύπτει και επιβάλλεται από τη διάταξη της παραγράφου 2.1 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΧ, ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ Κανόνας 5 της οδηγίας, σύμφωνα με την οποία «Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου και τα οποία πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κλάσης ΙΙα ή ανώτερης κλάσης, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα.». Τούτο επιβεβαιώνεται και από την ... 2. 4/1 Rev. 9 June 2010: “GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES” [συνημμένο: [...] 2_4_1_rev_9_classification_en], όπου παρεμφερή προϊόντα με το ζητούμενο είδος, δηλαδή επεμβατικές συσκευές (αφού εισέρχονται στη στοματική κοιλότητα, Ορισμοί 1.2) που συνδέονται σε ενεργή συσκευή Κατηγορίας ΙΙα (αφού απομακρύνουν ουσίες από το σώμα, Κανόνας 11) όπως καθετήρες αναρρόφησης (Suction catheters) και ‘άκρα αναρρόφησης στόματος’ (Dental aspirator tips) κατατάσσονται, σύμφωνα με το παράδειγμα της σελίδας 30, 31 στην Κλάση ΙΙα. Συνεπώς, η προσφορά της παραπάνω εταιρείας για το υπόψη είδος ήταν απορριπτέα, διότι δεν υποβλήθηκε πιστοποίηση CE από αρμόδιο και πιστοποιημένο προς τούτο φορέα, αλλά υπεβλήθη αντ’ αυτού δήλωση συμμόρφωσης, σύμφωνα με τα προαναφερθέντα. Σημειώνουμε, δε, ότι καθώς η Νομοθεσία (οδηγία 93/42/ΕΟΚ) ορίζει ότι σύμφωνα με την παράγραφο 2.4 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΧ, ΙΙ. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, 2. Εφαρμογή των κανόνων: «Σε περίπτωση που ένα προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να κατατάσσεται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.», τα προσφερόμενα είδη κακώς προσφέρονται και κυκλοφορούν στην εγχώρια αγορά με τα κατατεθειμένα πιστοποιητικά. Σημειώνουμε ότι δεν θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το Πιστοποιητικό CE του Κατασκευαστικού Οίκου [συνημμένο: [...] ...], το οποίο έχει υποβάλει η εταιρεία «....» με αριθμό καταχώρησης ..., διότι το συγκεκριμένο πιστοποιητικό αφορά σε άλλους κωδικούς, συγκεκριμένα στους κωδικούς, και όχι στο προσφερόμενο είδος με κωδικό Συνεπώς, το παραπάνω πιστοποιητικό δεν μπορεί να υποκαταστήσει ή να αναπληρώσει το πιστοποιητικό CE από αναγνωρισμένο φορέα, το οποίο δεν έχει υποβληθεί στην προκείμενη περίπτωση.

Αναφορικά με την προσφορά της εταιρείας «...»:

Το προσφερόμενο είδος της Εταιρείας «...» αποτελείται από μία (1) οδοντόβουρτσα και όχι από δύο (2) σωλήνες αναρρόφησης με σφουγγαράκι. Επιπλέον, η οδοντόβουρτσα δεν είναι εμποτισμένη με Sodium Bicarbonate. Συνεπώς, δεν πληροί τις Προδιαγραφές του Διαγωνισμού και η προσφορά της για το παραπάνω είδος θα έπρεπε να είχε απορριφθεί. [...] Επιπλέον, ο Κατασκευαστικός Οίκος ... που αντιπροσωπεύει η εταιρεία «...» κατατάσσει το προσφερόμενο είδος με κωδικό: ... (βλ. σελ. 2 της τεχνικής προσφοράς), σύμφωνα με την από 12.5.2017 Δήλωση Συμμόρφωσης στην κατηγορία Ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κλάσης I (Medical Devices Class I). [συνημμένο: [...] 20...._ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ]. Συγκεκριμένα για το προσφερθέν είδος από την Εταιρεία «...» με κωδικό εργοστασίου 1020 (βλ. σελ. 2 της τεχνικής προσφοράς) του Κατασκευαστικού Οίκου ... υπεβλήθη η από 12.5.2017 Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με το παράρτημα VII της Οδηγίας 93/42 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχει εκδοθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (...). Σύμφωνα με την παραπάνω δήλωση συμμόρφωσης, η οποία κατατέθηκε στον παρόντα διαγωνισμό από την εταιρεία «...», το υπ' αυτής προσφερθέν είδος κατατάσσεται στην κατηγορία Ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κλάσης I (Medical Devices Class I). Σύμφωνα, όμως, με την κείμενη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) [συνημμένη: [...93-42] ...], τα ζητούμενα υλικά θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα όχι από τον ίδιο τον κατασκευαστή αλλά από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα ως Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανώτερης κλάσης και συγκεκριμένα Κλάσης ΙΙα. Τούτο προκύπτει και επιβάλλεται από τη διάταξη της παραγράφου 2.1 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΧ, ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ Κανόνας 5 της οδηγίας, σύμφωνα με την οποία «Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου και τα οποία πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κλάσης ΙΙα ή ανώτερης κλάσης, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα.». Τούτο επιβεβαιώνεται και από την ... 2. 4/1 Rev. 9 June 2010: “GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES” [συνημμένο: [...] 2_4_1_rev_9_classification_en], όπου παρεμφερή προϊόντα με το ζητούμενο είδος, δηλαδή επεμβατικές συσκευές

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

(αφού εισέρχονται στη στοματική κοιλότητα, Ορισμοί 1.2) που συνδέονται σε ενεργή συσκευή Κατηγορίας IIa (αφού απομακρύνουν ουσίες από το σώμα, Κανόνας 11) όπως καθετήρες αναρρόφησης (Suction catheters) και 'άκρα αναρρόφησης στόματος' (Dental aspirator tips) κατατάσσονται, σύμφωνα με το παράδειγμα της σελίδας 30, 31 στην Κλάση IIa. Συνεπώς, η προσφορά της παραπάνω εταιρείας για το υπόψη είδος ήταν απορριπτέα διότι δεν υποβλήθηκε πιστοποίηση CE από αρμόδιο και πιστοποιημένο προς τούτο φορέα αλλά υπεβλήθη αντ' αυτού δήλωση συμμόρφωσης, σύμφωνα με τα προαναφερθέντα.

Σημειώνουμε, δε, ότι καθώς η Νομοθεσία (οδηγία 93/42/ΕΟΚ) ορίζει ότι σύμφωνα με την παράγραφο 2.4 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΧ, ΙΙ. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, 2. Εφαρμογή των κανόνων: «Σε περίπτωση που ένα προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να κατατάσσεται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.», τα προσφερόμενα είδη κακώς προσφέρονται και κυκλοφορούν στην εγχώρια αγορά με τα κατατεθειμένα πιστοποιητικά.

Αναφορικά με την προσφορά της εταιρείας «...»:

Με την προσβαλλόμενη απόφαση μη νομίμως ανακηρύχθηκε προσωρινή ανάδοχος η παραπάνω εταιρεία, της οποίας η προσφορά θα έπρεπε να είχε απορριφθεί. Συγκεκριμένα, όπως αναφέρθηκε, οι Τεχνικές Προδιαγραφές αναφέρουν: «Το ΣΕΤ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά: 2 σωλήνες αναρρόφησης με κυρτό και ατραυματικό άκρο, βαλβίδα ελέγχου, σφουγγαράκι εμποτισμένο με Sodium Bicarbonate, καθαριστικό..». Το προσφερόμενο είδος της Εταιρείας ... αποτελείται από μία (1) οδοντόβουρτσα και όχι από δύο (2) σωλήνες αναρρόφησης με σφουγγαράκι. Επιπλέον, η οδοντόβουρτσα δεν είναι εμποτισμένη με Sodium Bicarbonate. Συνεπώς, δεν πληροί τις Προδιαγραφές του Διαγωνισμού και θα έπρεπε η προσφορά της να είχε απορριφθεί.

Αναφορικά με το είδος Α/Α 59: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΠΕΤΣΕΤΕΣ BEDBATH ΧΩΡΙΣ ΑΡΩΜΑ ΑΠΛΕΣ, με ζητούμενη ποσότητα 950 τεμάχια και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 2.185,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία «...»: Οι Τεχνικές Προδιαγραφές του παραπάνω είδους (σελ. 54 της διακήρυξης) αναφέρουν: «.. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟ CARDED VISCOSE (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΕΤΑΞΙ).. ΣΕ ΑΤΟΜΙΚΗ

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 10 ΠΕΤΣΕΤΩΝ.. ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΕΛΕΓΜΕΝΕΣ.. ΝΑ ΜΗΝ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΑΛΚΟΟΛΗ» Το προσφερόμενο είδος της Εταιρείας «...», σύμφωνα με τον κατατεθειμένο φυλλάδιο του Κατασκευαστικού Οίκου [συνημμένο: [...] PROSPECTUS ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ ΑΑ 59], διαπιστώνεται ότι το είδος φέρεται σε συσκευασία που περιλαμβάνει 12, αντί 10 πετσετών. Επιπλέον, δεν προκύπτει από το Τεχνικό Φυλλάδιο ότι είναι δερματολογικά ελεγμένο, ενώ από τα συστατικά που αναγράφονται στο Τεχνικό Φυλλάδιο προκύπτει ότι περιέχει Benzyl alcohol, σε αντίθεση με την απαίτηση της διακήρυξης «να μην περιέχουν αλκοόλη». Συνεπώς η προσφορά της παραπάνω εταιρείας για το συγκεκριμένο είδος (Α/Α/59) θα έπρεπε να είχε απορριφθεί λόγω του ότι είναι εκτός προδιαγραφών. [...]».

6. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, η ασκηθείσα Παρέμβαση κατατέθηκε εμπρόθεσμα (13.06.2022), ήτοι, επτά (07) ημέρες μετά την κοινοποίηση της Προδικαστικής Προσφυγής στις **06.06.2022** στους λοιπούς προσφέροντες, σκοπεί δε στην απόρριψη της εν λόγω Προσφυγής, καθόσον η παρεμβαίνουσα προδήλως ευνοείται από τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης Απόφασης, με την οποία έγινε δεκτή η οικονομική της προσφορά και αναδείχθηκε προσωρινός μειοδότης για τα είδη με Α/Α 23 και 72 του εν λόγω Διαγωνισμού. Ως εκ τούτου, ασκείται παραδεκτώς και πρέπει να εξετασθεί περαιτέρω, κατ' ουσίαν από την Αρχή.

7. Επειδή, στην ασκηθείσα Παρέμβασή της, η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει τα εξής: «...Για το είδος με Α/Α 7: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ, MALE LUER LOCK, SET 10 TEM, με ζητούμενη ποσότητα 700 σετ και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 11.025,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ΟΜΩΣ ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία και με το διακριτικό τίτλο «...» και όχι η εταιρεία μας «...» που θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναγράφεται στην ασκηθείσα προδικαστική προσφυγή. Η αιτία βεβαίως που ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία και με το διακριτικό τίτλο «...» είναι υπό αμφισβήτηση λόγω της υποβολής οικονομικής προσφοράς ανά τεμάχιο και όχι σετ.

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Για το είδος με Α/Α 23: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΚΟΥ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΔΙΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ, με ζητούμενη ποσότητα 1080 σετ και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 5.724,00, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία μας «...».

Για το είδος με Α/Α 72: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...)ΣΕΤ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ, με ζητούμενη ποσότητα 4100 τεμάχια και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 20.910,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία «...».

Για το είδος με Α/Α 90: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...)ΤΡΟΚΑΡ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΜΕ ΜΑΝΤΑΛΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, SET 5 TEM., με ζητούμενη ποσότητα 3500 σετ και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 30.590,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ΟΜΩΣ ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία ... και με το διακριτικό τίτλο «...» και όχι η εταιρεία μας «...» που θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναγράφεται στην ασκηθείσα προδικαστική προσφυγή. Η αιτία βεβαίως που ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία ... και με το διακριτικό τίτλο «...» είναι υπό αμφισβήτηση λόγω της υποβολής οικονομικής προσφοράς ανά τεμάχιο και όχι σετ. [...]

ΛΟΓΟΙ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ Λόγοι που καθιστούν απορριπτέα την προδικαστική προσφυγή λόγω αβασίμου αυτής. Για την περίπτωση που η προδικαστική προσφυγή κριθεί παραδεκτή, προβάλλουμε τα εξής αναφορικά με τους λόγους της προσφυγής που στρέφονται κατά της προσφοράς μας, τους οποίους θεωρούμε αβάσιμους στο σύνολό τους. Αναφορικά με το είδος με Α/Α 7: ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ, MALE LUER LOCK, SET 10 TEM, με ζητούμενη ποσότητα 700 σετ και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 11.025,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ΟΜΩΣ ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία ... και με το διακριτικό τίτλο «...» και όχι η εταιρεία μας «...» που θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναγράφεται στην ασκηθείσα προδικαστική προσφυγή. Η αιτία βεβαίως που ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία ... και με το διακριτικό τίτλο «...» είναι υπό αμφισβήτηση λόγω της υποβολής οικονομικής προσφοράς ανά τεμάχιο και όχι σετ.

Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής: ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ C-CURE, MALE LUER LOCK, SET 10 TEM.»

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

αφορά μεμονωμένη συσκευασία και όχι πακέτο με 10 τεμάχια. σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο Α/Α 7: ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι ατομικά συσκευασμένο και αποστειρωμένο, όπως φαίνεται στο Τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου που καταθέσαμε για να αποδείξουμε τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου είδους, γεγονός που δεν αποκλείει στον κατασκευαστικό οίκο να μπορεί να συσκευάζει τα ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα προϊόντα του σε μεγαλύτερες του ενός τεμαχίου συσκευασίες. Έτσι έγινε συνεννόηση η συσκευασία για το Νοσοκομείο σας να γίνει Κουτί των 20 Set, (200) τεμαχίων όπου κάθε σετ περιλαμβάνει 10 τεμάχια. Επιπλέον πλεονεκτεί η συσκευασία του προσφερόμενου είδους της εταιρείας μας, διότι εάν δεν χρησιμοποιηθούν όλα τα τεμάχια του σετ αυθημερόν, παραμένουν ασφαλή για χρήση στην επόμενη μέρα στην ατομικά συσκευασμένη και αποστειρωμένη συσκευασία τους. Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής περί χρήσης των κωδικών ΕΚΑΠΤΥ του προηγούμενου τεχνολογικά είδους του κατασκευαστικού οίκου: σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο Α/Α 7: ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι νέο είδος που εξελίσσει τεχνολογικά το αντίστοιχο προηγούμενο ... που αναφέρει στην προσφυγή της η εταιρεία Ο κωδικός ΕΟΦ είναι υπό έκδοση και φυσικά νέοι κωδικοί ΕΚΑΠΤΥ δεν εκδίδονται. Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής: Ότι το είδος που προσέφερε η εταιρεία μας δεν είναι κλειστού συστήματος σύμφωνα με τον ορισμό του National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), σας ενημερώνουμε ότι σίγουρα δεν ζητείται τίποτα σχετικό στις προδιαγραφές του είδους, αλλά και περαιτέρω, το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο Α/Α 7: ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι του κατασκευαστικού οίκου ..., ..., ..., ..., ...και δεν μπορεί να ταυτιστεί με τα σχόλια περί ενός άλλου είδους που μοιάζει με το προσφερόμενο. Οπότε και η τοποθέτηση στην προσφυγή περί Κατασκευαστικού Οίκου ... της Βαλβίδας ... στο επίσημο Εμπορικό Φυλλάδιο σύμφωνα με το οποίο «This is not a Closed System Drug Transfer (CSTD) device as defined in NIOSH Alert: Preventing exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings, US dept. of Health and Human Services publication; no.2004-165 p.44, Sept.2004.» (σε μετάφραση «Αυτή δεν

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

είναι συσκευή μεταφοράς φαρμάκων κλειστού συστήματος (CSTD) όπως ορίζεται στο NIOSH», δεν είναι βάσιμη.

Αναφορικά με το είδος με Α/Α 23: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΚΟΥ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΔΙΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ, με ζητούμενη ποσότητα 1080 σετ και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 5.724,00, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία μας «...».

Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής: Το προσφερθέν από την εταιρεία μας είδος με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΚΟΥ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ C-FLOW, SET 5 TEM.» δεν πληροί την προδιαγραφή «να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα τύπου ...». Οι βαλβίδες ασφαλείας τύπου ..., όπως φαίνεται στο συνημμένο αρχείο [[...] Τομή ...] φέρουν ειδικό σχεδιασμό με εσωτερικό αυλό σύνδεσης, ο οποίος είναι προστατευμένος από το εξωτερικό περιβάλλον και τους ενδεχόμενους επιμολυντές προσφέροντας έτσι επιπλέον ασφάλεια στο χρήστη σε περίπτωση λάθους χειρισμού, διασφαλίζοντας άσηπτο περιβάλλον για το διάλυμα. σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος ... φέρει ενσωματωμένη στο άκρο του ειδική βαλβίδα ασφαλείας – με διαφορετικό εμπορικό όνομα φυσικά και όχι CLAVE - για την ασφαλή διάλυση, λήψη και χορήγηση φαρμάκων, κυτταροστατικών μέσω απολύτως κλειστού συστήματος χωρίς τη χρήση βελόνης. Η βαλβίδα C-FLOW είναι διπλής κατεύθυνσης, απολύτου κλειστού συστήματος, χωρίς μεταλλικά τμήματα, ουδέτερης μετατόπισης και με ελάχιστο υπολειπόμενο όγκο. Διαθέτει στιβαρό, εργονομικό και ομόκεντρο ρύγχος εισαγωγής, με άκαμπτο, στιβαρό σώμα με άκαμπτα και σταθερά πτερύγια ώθησης. Επιπλέον όπως αναφέρεται στο κατατεθέν Τεχνικό φυλλάδιο ενδείκνυται για χρήση: Secured collection – σε μετάφραση Ασφαλής λήψη και εξασφαλίζεται έτσι η προστασία από το εξωτερικό περιβάλλον και τους ενδεχόμενους επιμολυντές.

Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής περί χρήσης των κωδικών ΕΚΑΠΤΥ του προηγούμενου τεχνολογικά είδους του κατασκευαστικού οίκου: σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο Α/Α 23: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ..) με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι νέο είδος που εξελίσσει τεχνολογικά το αντίστοιχο προηγούμενο ...που αναφέρει στην προσφυγή της

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

η εταιρεία ... [...] Ο κωδικός ΕΟΦ είναι υπό έκδοση και φυσικά νέοι κωδικοί ΕΚΑΠΤΥ δεν εκδίδονται.

Αναφορικά με το είδος με Α/Α 72: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...)ΣΕΤ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ, με ζητούμενη ποσότητα 4100 τεμάχια και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 20.910,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία «...».

Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής: Στη περίπτωση όμως της Προσφοράς της Εταιρείας μας το υπ' αυτής προσφερόμενο ΣΕΤ με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΣΕΤ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ ΤΡΟΚΑΡ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ C-CURE» αφορά σε 2 διαφορετικούς και μεμονωμένους κωδικούς, τον κωδικό ... και τον κωδικό ... και όχι σε ΣΕΤ. σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο 72: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα, όπως φαίνεται στα Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου που καταθέσαμε για να αποδείξουμε τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου είδους, γεγονός που δεν αποκλείει στον κατασκευαστικό οίκο να μπορεί να συσκευάζει τα ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα προϊόντα του σε μεγαλύτερες του ενός τεμαχίου συσκευασίες. Έτσι έγινε συνεννόηση η συσκευασία για το Νοσοκομείο σας να γίνει Κουτί των 50 Set, όπου κάθε σετ περιλαμβάνει 2 ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα, τεμάχια. Επιπλέον πλεονεκτεί η συσκευασία του προσφερόμενου είδους της εταιρείας μας, διότι εάν δεν χρησιμοποιηθούν όλα τα τεμάχια του σετ αυθημερόν, παραμένουν ασφαλή για χρήση στην επόμενη μέρα στην ατομικά συσκευασμένη και αποστειρωμένη συσκευασία τους.

Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής περί χρήσης των κωδικών ΕΚΑΠΤΥ του προηγούμενου τεχνολογικά είδους του κατασκευαστικού οίκου: σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο Α/Α 72: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι νέο είδος που εξελίσσει τεχνολογικά το αντίστοιχο προηγούμενο ... που αναφέρει στην προσφυγή της η εταιρεία ... και με το διακριτικό τίτλο «...». Ο κωδικός ΕΟΦ είναι υπό έκδοση και φυσικά νέοι κωδικοί ΕΚΑΠΤΥ δεν εκδίδονται.

Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής: Ότι το είδος που προσέφερε η εταιρεία μας δεν είναι κλειστού συστήματος σύμφωνα με τον ορισμό του National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), σας ενημερώνουμε ότι

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

σίγουρα δεν ζητείται τίποτα σχετικό στις προδιαγραφές του είδους, αλλά και περαιτέρω, το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο A/A 72: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...)με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι του κατασκευαστικού οίκου ..., ..., ..., ... και δεν μπορεί να ταυτιστεί με τα σχόλια περί ενός άλλου είδους, που μοιάζει με το προσφερόμενο. Οπότε και η τοποθέτηση στην προσφυγή περί Κατασκευαστικού Οίκου της Βαλβίδας ... στο επίσημο Εμπορικό Φυλλάδιο σύμφωνα με το οποίο «1 This is not a Closed System Drug Transfer (CSTD) device as defined in NIOSH Alert: Preventing exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings, US dept. of Health and Human Services publication; no.2004-165 p.44, Sept.2004.] (σε μετάφραση «Αυτή δεν είναι συσκευή μεταφοράς φαρμάκων κλειστού συστήματος (CSTD) όπως ορίζεται στο NIOSH», δεν είναι βάσιμη.

Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής: Το προσφερθέν από την εταιρεία μας είδος με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΣΕΤ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ- ΤΡΟΚΑΡ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ C-CURE» δεν πληροί την προδιαγραφή «να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα τύπου CLAVE». Οι βαλβίδες ασφαλείας τύπου CLAVE, φέρουν ειδικό σχεδιασμό με εσωτερικό αυλό σύνδεσης, ο οποίος είναι προστατευμένος από το εξωτερικό περιβάλλον και τους ενδεχόμενους επιμολυντές προσφέροντας έτσι επιπλέον ασφάλεια στο χρήστη σε περίπτωση λάθος χειρισμού, διασφαλίζοντας άσηπτο περιβάλλον για το διάλυμα. σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος ... φέρει ενσωματωμένη στο άκρο του ειδική βαλβίδα ασφαλείας – με διαφορετικό εμπορικό όνομα φυσικά και όχι CLAVE - για την ασφαλή διάλυση, λήψη και χορήγηση φαρμάκων, κυτταροστατικών μέσω απολύτως κλειστού συστήματος χωρίς τη χρήση βελόνης. Η βαλβίδα C-FLOW είναι διπλής κατεύθυνσης, απολύτου κλειστού συστήματος, χωρίς μεταλλικά τμήματα, ουδέτερης μετατόπισης και με ελάχιστο υπολειπόμενο όγκο. Διαθέτει στιβαρό, εργονομικό και ομόκεντρο ρύγχος εισαγωγής, με άκαμπτο, στιβαρό σώμα με άκαμπτα και σταθερά πτερύγια ώθησης. Επιπλέον όπως αναφέρεται στο κατατεθέν Τεχνικό φυλλάδιο ενδείκνυται για χρήση: Secured collection – σε μετάφραση Ασφαλής λήψη και εξασφαλίζεται έτσι η προστασία από το εξωτερικό περιβάλλον και τους ενδεχόμενους επιμολυντές.

Αναφορικά με το είδος με Α/Α Α 90: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) ΤΡΟΚΑΡ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΜΕ ΜΑΝΤΑΛΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, SET 5 ΤΕΜ., με ζητούμενη ποσότητα 3500 σετ και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 30.590,00 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, για το οποίο ΟΜΩΣ ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία ... και με το διακριτικό τίτλο «...» και όχι η εταιρεία μας «...» που θεωρούμε ότι εκ παραδρομής αναγράφεται στην ασκηθείσα προδικαστική προσφυγή. Η αιτία βεβαίως που ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος η Εταιρεία και με το διακριτικό τίτλο «...» είναι υπό αμφισβήτηση λόγω της υποβολής οικονομικής προσφοράς ανά τεμάχιο και όχι σετ.

Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής: Στη περίπτωση, όμως της Προσφοράς της Εταιρείας μας, το προσφερόμενο ΣΕΤ με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΤΡΟΚΑΡ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΜΕ ΜΑΝΤΑΛΟ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΣΕΤ 5 ΤΕΜ.» αφορά μεμονωμένη συσκευασία και όχι σετ - πακέτο των 5 τεμαχίων. σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο Α/Α Α 90: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι ατομικά συσκευασμένο και αποστειρωμένο, όπως φαίνεται στο Τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου που καταθέσαμε για να αποδείξουμε τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου είδους, γεγονός που δεν αποκλείει στον κατασκευαστικό οίκο να μπορεί να συσκευάζει τα ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα προϊόντα του σε μεγαλύτερες του ενός τεμαχίου συσκευασίες. Έτσι έγινε συνεννόηση η συσκευασία για το Νοσοκομείο σας να γίνει Κουτί των 8 Set, (40) τεμαχίων όπου κάθε σετ περιλαμβάνει 5 τεμάχια. Επιπλέον πλεονεκτεί η συσκευασία του προσφερόμενου είδους της εταιρείας μας, διότι εάν δεν χρησιμοποιηθούν όλα τα τεμάχια του σετ αυθημερόν, παραμένουν ασφαλή για χρήση στην επόμενη μέρα στην ατομικά συσκευασμένη και αποστειρωμένη συσκευασία τους.

Όσον αφορά το λόγο της προσφυγής περί χρήσης των κωδικών ΕΚΑΠΤΥ του προηγούμενου τεχνολογικά είδους του κατασκευαστικού οίκου: σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο Α/Α Α 90: (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι νέο είδος που εξελίσσει τεχνολογικά το αντίστοιχο προηγούμενο ... που αναφέρει στην προσφυγή της η εταιρεία και με το διακριτικό τίτλο «...». Ο κωδικός ΕΟΦ είναι υπό έκδοση και φυσικά νέοι κωδικοί ΕΚΑΠΤΥ δεν εκδίδονται.[...].

8. Επειδή, στο με αρ. πρωτ. 13104/15.06.2021 έγγραφο Απόψεων της αναθέτουσας αρχής αναφέρονται σε σχέση με την υπό κρίση Προσφυγή τα εξής: «[...] Γίνεται δεκτό πως το έννομο συμφέρον αφορά κάθε νομική ή πραγματική κατάσταση που αναγνωρίζεται από το δίκαιο και από την οποία ο αιτών βάσει ενός ιδιαίτερου δεσμού αντλεί ωφέλεια, η οποία θίγεται από την προσβαλλόμενη πράξη ή παράλειψη (Γλυκερία Π. Σιούτη, Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακύρωσης, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998, σελ. 23). Ειδικότερα, κατά τη θεωρία και νομολογία το έννομο συμφέρον θα πρέπει να είναι και άμεσο από την άποψη ότι το προβαλλόμενο προσωπικό συμφέρον πρέπει να συνδέεται αιτιωδώς με το πρόσωπο του προσφεύγοντος, χωρίς να παρεμβάλλεται συμφέρον τρίτου, και ενεστώς, δηλαδή να είναι υπαρκτό και όχι μελλοντικό (Π. Δαγτόγλου, Διοικητικό Δικονομικό Δίκαιο, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2014). Πρέπει, επομένως, να υπάρχει συρροή των κάτωθι : α) η προσβαλλόμενη πράξη να έχει προκαλέσει βλάβη, υλική ή ηθική, και β) να υφίσταται αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της προσβαλλόμενης πράξης και της προβαλλόμενης βλάβης (ΣτΕ 7μ. 1898/2016), ήτοι μια ειδική έννομη σχέση του προσφεύγοντα με την προσβαλλόμενη πράξη (Σπ. Βλαχόπουλος, Όψεις της δικαστικής προστασίας ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας – το παράδειγμα του ν. 2522/1997 για τα δημόσια έργα, 1998, σελ. 199, Δ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, 2017, σελ. 745 επ.) και δεν αρκεί το γενικό δημόσιο ενδιαφέρον του κάθε πολίτη για την σύννομη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων (ΣτΕ 4391/2011 7μ., 2446/1992 7μ.). Επίσης, το έννομο συμφέρον πρέπει να είναι και ενεστώς, ήτοι η βλάβη που προκαλείται στον ενδιαφερόμενο να έχει ήδη επέλθει ή να είναι βέβαιο ότι θα επέλθει κατά το χρόνο άσκησης της προσφυγής (ΣτΕ 1442/97 ΔΔικ 1997/1136) και να υφίσταται σωρευτικά τόσο κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης, όσο και κατά την άσκηση της προσφυγής και την εξέταση αυτής (παρ. ενδεικτικά ΣτΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣτΕ Ολομ. 280/96 ΔΔικ 1996/844, 2239/2003, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 846-7). Δεν νομιμοποιείται επομένως όποιος θεμελιώνει το έννομο συμφέρον του σε μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα, τα οποία δεν αποτελούν αναγκαία συνέπεια της ακύρωσης της πράξης (ΣτΕ 1425/93 ΔΔικ 1994/831). (ΑΕΠΠ 725/2018, 1606/2021).

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Περαιτέρω, η βλάβη, ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να προσδιορίζεται ειδικώς (ΣΤΕ 1995/2016). Οφείλει, δηλαδή, ο προσφεύγων να επικαλείται τις δυσμενείς μεταβολές που επέρχονται σε βάρος του από την πράξη προς θεμελίωση του έννομου συμφέροντος για άσκηση προσφυγής (βλ. ΣΤΕ 3905/2004). Επιπλέον, δέον να σημειωθεί ότι τουλάχιστον ως προς τα δύο είδη με Α/Α 7 & κωδ. Είδους ... και Α/Α 90 & κωδ. Είδους ... σε αυτό το σημείο της διαγωνιστικής διαδικασίας ΟΛΩΣ ΑΒΑΣΙΜΑ και παρελκυστικά προσφεύγει η εταιρία «...» καθώς αυτή είναι η προσωρινή ανάδοχος και όχι η εταιρία «...».[...] I. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα εταιρία ουδόλως επικαλείται λόγους ειδικά, συγκεκριμένα και εμπειριστατωμένα που θα της προκαλέσουν ζημία ή βλάβη αν διατηρηθεί η ισχύς της προσβαλλόμενης πράξης που εκδόθηκε από εμάς. Ούτε αναφέρει παραβίαση νομοθεσίας εσωτερικής ή ευρωπαϊκής. Επομένως, ελλείπει του ειδικού εκ μέρους της προσδιορισμού της βλάβης, ως ουσιώδες στοιχείο θεμελίωσης της ύπαρξης εννόμου συμφέροντός της, ένεκα παράλειψης εκ μέρους της να επικαλεσθεί το είδος και τη βαρύτητα της ζημίας που τυχόν θα επέλθει εις βάρος της, τα οποία μάλιστα όφειλε να επικαλεστεί και να προσκομίσει προς θεμελίωσή τους αποδεικτικά στοιχεία στο ακριβές αυτό χρονικό σημείο της προσφυγής, μη δυνάμενη ουδόλως να θεραπεύσει την παράλειψή της αυτή σε μεταγενέστερο στάδιο προκειμένου να θεμελιώσει το έννομο συμφέρον της, πρέπει η προσφυγή της να απορριφθεί ως απαράδεκτη. II. Επιπλέον, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, προκειμένου να ασκηθεί παραδεκτά προδικαστική προσφυγή, πρέπει να κατατίθεται το αναλογούν παράβολο και αυτό να επισυνάπτεται όπως εκ του νόμου προβλέπεται στην προσφυγή. Σύμφωνα με τα στοιχεία της προσφυγής που λάβαμε μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας, η προσφεύγουσα δεν επισύναψε στην υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή, ως όφειλε, εκτυπωμένο αντίγραφο του e παραβόλου υπέρ ΑΕΠΠ, ούτε ηλεκτρονικής πληρωμής του, ούτε εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών ότι το ως άνω παράβολο, υπό τον αντίστοιχο Κωδικό, φέρει την ένδειξη "πληρωμένο" καθώς και βεβαίωση περί ελέγχου και δέσμευσης του ηλεκτρονικού παραβόλου από την Υπηρεσία που το αποδέχεται ή e παράβολο αυτόματης δέσμευσης Επειδή, οι σχετικές με το παράβολο διατάξεις του άρθρου 363 του ν.4412/2016 στις οποίες ρητά

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

παραπέμπει και επαναλαμβάνει η διακήρυξη, είναι απολύτως σαφείς, καθ' ο μέρος προβλέπουν ότι, για το παραδεκτό της άσκησης προδικαστικής προσφυγής ενώπιον της ΑΕΠΠ κατατίθεται παράβολο και ορίζεται ο χρόνος και τρόπος κατάθεσης του ο οποίος εξειδικεύεται στον Κανονισμό Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (βλ. σχετικά ΣτΕ ΕΑ 27, 29, 235/2015, ΣτΕ 777/2013 Ολομ., 494/2013). Η δε ορθή καταβολή του αποτελεί εν πάσει περιπτώσει, ευθύνη του προσφεύγοντος (βλ. σχετικά ΣτΕ ΕΑ 27/2015) και δεν είναι αντικειμενικώς ικανές να γεννήσουν αμφιβολίες ούτε ως προς το ελάχιστο ύψος αυτού ούτε ως προς την κατάθεση του με την κατάθεση της προσφυγής, αλλά και ούτε ως προς την επερχόμενη συνέπεια του απαραδέκτου της προσφυγής σε περίπτωση μη πλήρωσης των ανωτέρω (βλ. κατ' αναλογία ΣτΕ Ολ.1583/2010). [...] Εξάλλου έχουν παρέλθει ήδη αρκετά έτη από την εφαρμογή των άνω διατάξεων, έχουν εκδοθεί χιλιάδες αποφάσεις από την ΑΕΠΠ αναρτημένες στον επίσημο διαδικτυακό της τόπο που περιλαμβάνουν και αναφέρονται στην ημερομηνία εξόφλησης του οικείου παραβόλου που ταυτίζεται συνήθως, εάν δεν προηγείται, με το χρόνο κατάθεσης της προσφυγής και εν πάσει περιπτώσει η εμπρόθεσμη καταβολή του αποτελεί ευθύνη του προσφεύγοντος. Επειδή, οι προϋποθέσεις του παραδεκτού που πρέπει να συντρέχουν κατά την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής κρίνονται σε κάθε περίπτωση και αυτεπαγγέλτως από την Α.Ε.Π.Π. (πρβλ. ΣτΕ 2080/2016) και ανεξαρτήτως τυχόν σχετικής ένστασης απαραδέκτου, εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής ή τυχόν παρεμβαίνοντα. Εν προκειμένω, η καταβολή του νομίμου παραβόλου αποτελεί προϋπόθεση του παραδεκτού για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και συνεπώς αν, κατά τον χρόνο κατάθεσης της προσφυγής, δεν καταβληθεί το αναλογούν παράβολο (άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και άρθρο 363 του Ν. 4412/2016), η προδικαστική προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη (βλ. μεταξύ άλλων Απόφαση ΑΕΠΠ 9/2017,407/2018, 626,912/2019). Επομένως, σε συνέχεια των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή, πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη (βλ. ΑΕΠΠ 539/2018), λόγω μη κατάθεσης παραβόλου. (ΑΕΠΠ 1435/2020). [...]

II. Σχετικά με το είδος με Α/Α 23 και κωδικό ...

Για το είδος με Α/Α 23 η περιγραφή στην διακήρυξη του ... Διαγωνισμού είναι «ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΚΟΥ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΔΙΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ» με τεχνική προδιαγραφή «με ενσωματωμένη βαλβίδα ασφαλείας τύπου clave και ομόκεντρο ρύγχος διάτρησης με πτερύγια ώθησης να διατίθεται σε σετ ή μεμονωμένα» και ΡΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ τεχνική «ΝΑ ΕΊΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΑ ΥΠΟΛΟΙΠΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΤΟ ΤΜΗΜΑ», προκηρυσσόμενη ποσότητα σε τεμάχια 1080, με ενδεικτική τιμή μονάδος 5,300€, συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη χωρίς ΦΠΑ 5.724,00 €, ποσοστό ΦΠΑ 24% και συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη με ΦΠΑ 7.097,76€. Στο ανωτέρω είδος αναδείχθηκε ως προσωρινή ανάδοχος η μειοδότηρια εταιρεία ... η οποία προσέφερε το προϊόν «ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΚΟΥ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ C-FLOW, SET 5 ΤΕΜ.», με τιμή προσφοράς ανά τεμάχιο 5,20€ για 1080 τεμάχια και προϋπολογιζόμενη δαπάνη 5.616,00€ έναντι της προσφεύγουσας η οποία είναι δεύτερη σε σειρά μειοδότηρια και η οποία προσέφερε τιμή 5,30€.

Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται πως το προσφερόμενο είδος από την προσωρινή ανάδοχο δεν πληροί την προδιαγραφή «ενσωματωμένη βαλβίδα ασφαλείας τύπου clave» ωστόσο αυτός ο ισχυρισμός της πρέπει ως αβάσιμος, αφού το προσφερόμενο... φέρει ενσωματωμένη στο άκρο του ειδική βαλβίδα ασφαλείας – με διαφορετικό εμπορικό όνομα - όχι CLAVE - για την ασφαλή διάλυση, λήψη και χορήγηση φαρμάκων, κυτταροστατικών μέσω απολύτως κλειστού συστήματος. Άλλωστε η προδιαγραφή ρητά αναφέρει ΤΥΠΟΥ clave και ουχί αποκλειστικά CLAVE. Συν τοις άλλοις, τα όσα επικαλείται σε σχέση με το προσφερόμενο από την μειοδότηρια προϊόν αλυσιτελώς προβάλλονται, καθώς οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχθηκαν από την επιτροπή διαγωνισμού και βρέθηκαν συμβατές ενώ επανελέγχθηκαν κατόπιν της υπό κρίση προσφυγής και επιβεβαιώθηκε ότι υπάρχει βαλβίδα ασφαλείας και είναι απόλυτα συμβατά. Κατόπιν των ανωτέρω, αλλά και όσων εισφέρθησαν στο προοίμιο της παραγράφου Β2, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας σε σχέση με το προϊόν Α/Α 23 και το αίτημά της για απόρριψη της προσφοράς της μειοδότηριας εταιρίας είναι ολοσχερώς αβάσιμοι, ανυπόστατοι, αναπόδεικτοι, προβάλλονται δε αλυσιτελώς και πρέπει να απορριφθούν.

III. Σχετικά με το είδος με Α/Α 72 και κωδικό ...

Για το είδος με Α/Α 72 η περιγραφή στην διακήρυξη του ... Διαγωνισμού είναι «ΣΕΤ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ» με τεχνική

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

προδιαγραφή «ΑΠΟΤΕΛΟΥΜΕΝΟ ΑΠΟ Α) ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ 10-15CM ΠΕΡΙΠΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ FEMALE LUER ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΟΤΑΝ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ.ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΣΦΑΛΙΖΕΙ ΜΕ ΤΟ ΤΡΟΚΑΡ ΟΡΟΥ ΚΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΑΙ ΓΥΡΩ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΑΥΤΟΝ ΤΗΣ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΤΡΟΚΑΡ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΤΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ. ΤΟ ΑΛΛΟ ΑΚΡΟ ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΥΠΟΔΟΧΗ ΓΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΡΟΥ. Β) ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΚΟΥ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΔΙΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΥΠΟΥ CLAVE ΚΑΙ ΟΜΟΚΕΝΤΡΟ

ΡΥΓΧΟΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ ΩΘΗΣΗΣ», προκηρυσσόμενη ποσότητα σε τεμάχια 4.100, με ενδεικτική τιμή μονάδος 5,100€, συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη χωρίς ΦΠΑ 20.910,00€, ποσοστό ΦΠΑ 24% και συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη με ΦΠΑ 25.928,40 € .

Στο ανωτέρω είδος με Α/Α 72 (Κωδ. 49049) της διακήρυξης αναδείχθηκε προσωρινή ανάδοχος η μειοδότηρια εταιρεία ..., ΕΕ η οποία προσέφερε προϊόν (σετ) με τιμή προσφοράς ανά τεμάχιο 5€ για 4.100 τεμάχια και συνολική προϋπολογιζόμενη δαπάνη 20.500,00€ έναντι της προσφεύγουσας η οποία είναι δεύτερη σε σειρά μειοδότηρια και που προσέφερε το προϊόν με τιμή 5,1€ ανά τεμάχιο για 4.100 τεμάχια άρα συνολικά 20.910€. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται πως το προσφερόμενο είδος από την προσωρινή ανάδοχο δεν πληροί την τεχνική προδιαγραφή που ορίζει ότι πρέπει να προσφέρεται το είδος σε ΣΕΤ. Ο ισχυρισμός της όμως αυτός είναι ολότελα αβάσιμος γιατί η προσωρινή ανάδοχος εταιρία τα προϊόντα που προσέφερε είναι σε σετ και η τιμή αφορά σε σετ των 2 προϊόντων και όχι στο ένα εξ αυτών και μάλιστα πρόκειται για δύο προϊόντα που συνδέονται μεταξύ τους όπως προβλέπεται από τις προδιαγραφές. Η Διακήρυξη απαιτούσε ΣΕΤ χωρίς να εμποδίζεται τα δυο τεμάχια που αποτελούν το σετ να είναι ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα. Τα όσα περαιτέρω επικαλείται σε σχέση με το προσφερόμενο από την προσωρινή ανάδοχο μειοδότηρια εταιρία προϊόν αλυσιτελώς

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

προβάλλονται, καθώς οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχθηκαν από την επιτροπή διαγωνισμού και βρέθηκαν συμβατές ενώ επανελέγχθηκαν κατόπιν της υπό κρίση προσφυγής. Κατόπιν των ανωτέρω, αλλά και όσων εισφέρθησαν στο προοίμιο της παραγράφου Β2, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας σε σχέση με το προϊόν Α/Α 72 και το αίτημά της για απόρριψη της προσφοράς της μειοδότης εταιρίας είναι ολοσχερώς αβάσιμοι, ανυπόστατοι, αναπόδεικτοι, προβάλλονται δε αλυσιτελώς και πρέπει να απορριφθούν [...]

Στο είδος με Α/Α 31 (Κωδ. 44006) της διακήρυξης αναδείχθηκε προσωρινή ανάδοχος η μειοδότης η εταιρεία «...», η οποία προσέφερε το προϊόν με τιμή προσφοράς ανά τεμάχιο 1,98€ για 8.700 τεμάχια και συνολική προϋπολογιζόμενη δαπάνη 17.226,00€. Ωστόσο εκτός της ανωτέρω μειοδότης εταιρίας είχαν υποβάλλει προσφορές οι οποίες έγιναν δεκτές από τεχνικής άποψης και οι εταιρίες α) της προσφεύγουσας ..., β) η εταιρία «...» και γ) η εταιρία Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι όλες οι ανωτέρω προσφορές συμπεριλαμβανομένης και της μειοδότης υποψήφιας αναδόχου θα έπρεπε να έχουν απορριφθεί, ως μη πληρούσες την τεχνική προδιαγραφή για λόγους που επικαλείται στην προσφυγή της.

Συγκεκριμένα, σε σχέση με την προσφορά της εταιρίας ... σε σχέση με τα όσα επικαλείται η προσφεύγουσα, μετά από επανέλεγχο του πιστοποιητικού ... της προσφοράς της ως άνω εταιρείας, διαπιστώθηκε ότι έχει πιστοποιηθεί από ανεξάρτητο φορέα (Οργανισμός πιστοποίησης ...). Επίσης, σχετικά με το ..., όπως προκύπτει από την συσκευασία του προϊόντος, ο κωδικός αυτός αποτελείται από το ..., τα οποία πιστοποιούνται. Επομένως οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι.

Σχετικά με την προσφορά της εταιρείας «...» σε σχέση με τα όσα επικαλείται η προσφεύγουσα, σημειώνεται ότι μετά από επανέλεγχο του δείγματος της ως άνω εταιρείας, διαπιστώθηκε ότι αποτελείται από 2 σωλήνες αναρρόφησης με σφουγγαράκι. Σχετικά με τον ισχυρισμό ότι δεν είναι εμποτισμένο το σφουγγαράκι με Sodium Bicarbonate, μετά από επανέλεγχο όλων των δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένου και της ..., διαπιστώθηκε ότι κανένα δείγμα δεν είναι εμποτισμένο σε καμία εταιρεία, αλλά σε όλες περιέχεται το υγρό εμπότισης. Επίσης, μετά από σχετικό επανέλεγχο όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά είναι επισυναπτόμενα. Επομένως και αυτοί οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας τυγχάνουν απορριπτέοι. Τέλος σχετικά με την προσφορά της

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

μειοδότης εταιρείας «...» σε σχέση με τα όσα επικαλείται η προσφεύγουσα, πρέπει να σημειωθεί ότι μετά από επανέλεγχο του δείγματος της εταιρείας αυτής, διαπιστώθηκε ότι δεν πληροί τις ζητούμενες προδιαγραφές, ως εκ τούτου, πρέπει να γίνει αποδεκτή η προσφυγή της ... ως προς το μέρος αυτό, οπότε η ...για τον κωδικό ... εκπίπτει από προσωρινός ανάδοχος. Ωστόσο, πρέπει να γίνει ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας μόνο εν μέρει δεκτός και μόνο ως προς την προσφορά της «...» η οποία και πρέπει να εκπέσει από προσωρινή ανάδοχος και όχι ως προς το αίτημα απόρριψης των υπολοίπων προσφορών καθώς κατόπιν των ανωτέρω συνοψίζοντας, στο είδος με κωδικό 44006, παραμένουν ως προσφέρουσες οι εταιρείες: ... και ...

VI. [...] Στο είδος με Α/Α 59 (Κωδ. ...) της διακήρυξης αναδείχθηκε προσωρινή ανάδοχος η μειοδότης η εταιρεία «...» η οποία προσέφερε το προϊόν με τιμή προσφοράς ανά τεμάχιο 1,6€ για 950 τεμάχια και συνολική προϋπολογιζόμενη δαπάνη 1.520,00 €, έναντι της προσφεύγουσας η οποία προσέφερε προϊόν με τιμή ανά τεμάχιο 1,85€. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσφορά της προσωρινής αναδόχου μειοδότης εταιρείας θα έπρεπε να απορριφθεί ως μη πληρούσα ορισμένες τεχνικές προδιαγραφές που συγκεκριμένα επικαλείται στην προσφυγή της. Πρέπει να σημειωθεί, πως μετά από επανέλεγχο του δείγματος και του prospectus της εταιρείας ..., διαπιστώθηκε ότι το είδος που προσφέρεται από την εταιρεία ... περιέχει Benzyl Alcohol (Βενζυλική Αλκοόλη), το οποίο δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και άρα η προσφορά της απορρίπτεται. Συνεπώς, πρέπει να γίνει αποδεκτή η προσφυγή της ... ως προς το μέρος αυτό. Επειδή κατόπιν των ανωτέρω καθίστανται αλυσιτελώς προβαλλόμενοι οι πλείονες εκ των λόγων της προσφυγής της εταιρείας «...», οι οποίοι πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι, με εξαίρεση τα δύο σημεία που ανωτέρω αναφέρουμε πως πρέπει να γίνουν αποδεκτά. [...] Επειδή η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη, καθώς δεν προσκομίζεται εκτυπωμένο αντίγραφο του e παραβόλου υπέρ ΑΕΠΠ, ούτε ηλεκτρονικής πληρωμής του, ούτε εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών ότι το ως άνω παράβολο, υπό τον αντίστοιχο Κωδικό, φέρει την ένδειξη "πληρωμένο" καθώς και βεβαίωση περί ελέγχου και δέσμευσης του ηλεκτρονικού παραβόλου από την Υπηρεσία που το αποδέχεται ή e παράβολο αυτόματης δέσμευσης . Επειδή τα όσα ισχυριζόμαστε σχετικά με τα

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

προσφερόμενα είδη, τις τεχνικές προδιαγραφές, τις προσφορές των εμπλεκόμενων μερών (της προσφεύγουσας και των μειοδοτριών) και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των προσφορών προκύπτουν από έγγραφα τα οποία βρίσκονται στην ηλεκτρονική πλατφόρμα ΕΣΗΔΗΣ και στα οποία Σας έχει χορηγηθεί πρόσβαση. Ειδικότερα, αποδεικνύονται τόσο από την διακήρυξη του ... διαγωνισμού, από το περιεχόμενο του πρακτικού 20/19-5-2022 και από τις προσφορές των εταιριών και τα δικαιολογητικά τους, στα οποία αναφερόμαστε. [...]».

9. Επειδή, στις 21.06.2022 η προσφεύγουσα υπέβαλε εμπροθέσμως Υπόμνημα, σύμφωνα με το άρθρο 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως τροποποιήθηκε και ισχύει, όπου αναφέρει τα κάτωθι: «... Η εταιρεία «...» (εφεξής, χάριν συντομίας, «...»), με σκοπό την απόρριψη της Προσφυγής της Εταιρείας μας και τη διατήρησης της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης άσκησε την από 13.6.2022 παρέμβασή της υπέρ της Αναθέτουσας Αρχής. Η εταιρεία «...», υπέβαλε, αντί παρεμβάσεως, το από 10.6.2022 υπόμνημά της, απευθυνόμενο προς το Νοσοκομείο Καβάλας, με το οποίο ζήτησε να μην γίνει αποδεκτή η προσφυγή μας κατά της προσφοράς της. Επί των απόψεων του Γενικού Νοσοκομείου .../Αναθέτουσας Αρχής, της παρέμβασης της εταιρείας «...» και του υπομνήματος της εταιρείας «...», επαγόμαστε τα εξής:

1. Αναφορικά με το θέμα του παραβόλου: Η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της ισχυρίζεται αβασίμως ότι δήθεν η προδικαστική προσφυγή της Εταιρείας είναι απαράδεκτη λόγω μη επισύναψης στην προσφυγή του αναλογούντος παραβόλου. [...] Οι παραπάνω απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής σχετικά με το παράβολο της προσφυγής μας, είναι παντελώς αβάσιμες και είναι προφανές εν προκειμένω ότι οι εντεταλμένοι υπάλληλοί της παρέβλεψαν τα υποβληθέντα εκ μέρους της Εταιρείας μας για την πληρωμή του παραβόλου ή δεν είδαν ότι με την προδικαστική προσφυγή μας είχε συν(υποβληθεί) αρχείο, το οποίο περιείχε όλα τα επικαλούμενα με την Προσφυγή μας σχετικά έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων και των αποδεικτικών που αφορούσαν στην πληρωμή του παραβόλου. Το παράβολο πληρώθηκε ως παράβολο αυτόματης δέσμευσης και όλα τα αρχεία κατατέθηκαν ως επισυναπτόμενα αρχεία μαζί με την προσφυγή στο μήνυμα με τίτλο «Προδικαστική Προσφυγή» που κατατέθηκε μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας. Παραθέτουμε εκτύπωση από

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

την ηλεκτρονική πλατφόρμα όπου φαίνονται τα επισυναπτόμενα αρχεία της προσφυγής (βλ. επισυναπτόμενο παράρτημα 2). [...] Στην προκείμενη περίπτωση, η Εταιρεία μας, όπως άλλωστε προκύπτει και από τα στοιχεία του φακέλου, κατά την άσκηση (ηλεκτρονική υποβολή) της ως άνω προδικαστικής προσφυγής της στις 2.6.2022, (συν)υπέβαλε ηλεκτρονικά την εκτύπωση από τη σελίδα της Γ.Γ.Π.Σ. του Υπουργείου Οικονομικών του e-παραβόλου με κωδικό ..., ύψους εξακοσίων (600) ευρώ, με την ένδειξη «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ: ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ» υπέρ της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ (πρώην ΑΕΠΠ) και την επισήμανση ότι «Το παρόν αντίγραφο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ΑΕΠΠ σύμφωνα με τα προβλεπόμενα του άρθρου 5 παρ. 4 του π.δ. 39/2017». Επιπροσθέτως, η Εταιρεία μας (συν)υπέβαλε το από 2.6.2022 εκτυπωμένο αντίγραφο ηλεκτρονικής πληρωμής e-παραβόλου στην Τράπεζα..., στο οποίο αναγράφεται ο ως άνω κωδικός παραβόλου, το προαναφερθέν ποσό των 600 ευρώ και ως «ημερομηνία εκτέλεσης» της συναλλαγής/πληρωμής η 2 Ιουνίου 2022. Τούτων δοθέντων, ουδεμία υφίσταται αμφιβολία ως προς την εμπρόθεσμη (ήτοι κατά την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής της Εταιρείας μας) πληρωμή και κατάθεση του νομίμου ηλεκτρονικού παραβόλου (βλ. και επισυναπτόμενη απόφαση ΣτΕ 2723/2018, σκέψεις 14 και 15). Προς άρση και της τυχόν οιασδήποτε, έστω και ελαχίστης αμφιβολίας, επισυνάπτουμε και πάλι στο παρόν υπόμνημά μας τα παραπάνω αποδεικτικά της πληρωμής του αναλογούντος παραβόλου στοιχεία, τα οποία, κατά τα προαναφερθέντα, συνυποβάλαμε με την Προδικαστική Προσφυγή μας (βλ. επισυναπτόμενο παράρτημα 1). Ως εκ των ανωτέρω η Προδικαστική Προσφυγή της Εταιρείας μας έχει ασκηθεί παραδεκτως, τα δε περί του αντιθέτου προβαλλόμενα με τις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής (Νοσοκομείου ...) είναι απορριπτέα ως αβάσιμα.

2. Αναφορικά με το έννομο συμφέρον της Εταιρείας μας να προβάλλει αιτιάσεις κατά της προσφοράς της εταιρείας «...» για το είδος με Α/Α 7 (κωδικός είδους ...) και για το είδος με Α/Α 90 (κωδικός είδους ..): Η Αναθέτουσα Αρχή με τις απόψεις της, αναφερόμενη στα παραπάνω δύο είδη, πέραν της ελλείψεως εννόμου συμφέροντος που προβάλλει κατά της προσφυγής μας, προβαίνει αβασάνιστα σε ανεπίτρεπτους χαρακτηρισμούς εις βάρος της Εταιρείας μας, όπως π.χ. ότι η Εταιρεία μας επιχείρησε να παραπλανήσει το Νοσοκομείο αναφορικά με την προσφερόμενη τιμή στα συγκεκριμένα δύο είδη ή ότι η

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

προσφορά μας για τα δύο παραπάνω είδη καθίσταται απαράδεκτη και αποτελεί κατά την Αναθέτουσα Αρχή «προϊόν παραπλάνησης της αναθέτουσας αρχής». [...] Για τα παραπάνω δυο είδη η Αναθέτουσα Αρχή φάσκει και αντιφάσκει. Το μεν ισχυρίζεται ότι η Εταιρεία μας ανεδείχθη προσωρινή ανάδοχος και για τα δύο παραπάνω είδη και ως εκ τούτου προβάλλει ότι η Εταιρεία μας δεν έχει έννομο συμφέρον να προβάλλει αιτιάσεις κατά της προσφοράς της εταιρείας «...», η οποία κατετάγη δεύτερη σε σειρά μειοδοσίας, το δε ότι η προσφορά της Εταιρείας μας για τα δύο παραπάνω είδη υπερέβαινε την προϋπολογισθείσα δαπάνη και ήταν/είναι απορριπτέα. Πράγματι, όπως προκύπτει από την προσβαλλόμενη πράξη, η Εταιρεία μας και για τα δυο παραπάνω είδη (ορθώς) αναδείχθηκε προσωρινή ανάδοχος. Η προσφορά της εταιρείας «...» για όλα τα είδη στα οποία συμμετείχε και περιλαμβάνονται στην προδικαστική προσφυγή μας (είδη με Α/Α/ 7, 23, 72 και 90) ήταν απορριπτέα για τους κατά περίπτωση αναφερόμενους στην προσφυγή μας λόγους, ορισμένοι εκ των οποίων αφορούσαν και στα τέσσερα (4) παραπάνω είδη. Ο βασικός κορμός στον οποίο στηρίχτηκε η προσφυγή μας είναι σημαντικές παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής (επιτροπής αξιολόγησης) επί της αξιολόγησης των τεχνικών χαρακτηριστικών και των απαιτούμενων πιστοποιήσεων προϊόντων τα οποία προσφέρονται κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας ή, κατά περίπτωση, των όρων της διακήρυξης που έχει θέσει το ίδιο το Νοσοκομείο. Όπως δε προκύπτει κατόπιν επανελέγχου του συνόλου των στοιχείων, εκ παραδρομής στην τελική μορφή που έλαβε η προδικαστική προσφυγή της εταιρείας μας δεν εξαιρέθηκαν τα παραπάνω δύο είδη. Κατ' ακολουθίαν, η προδικαστική προσφυγή μας περιορίζεται στα λοιπά είδη που αναφέρονται σ' αυτή, πλην όμως οι λόγοι που έχουν προβληθεί ή/και αναπτύσσονται στο παρόν υπόμνημα για τα είδη με Α/Α 7 και 90, ισχύουν και για τα λοιπά είδη για τα οποία υπέβαλε προσφορά η εταιρεία «...» (είδη με Α/Α 23 και 72), τα οποία παρουσιάζουν την ίδια παθολογεία. Συνεπώς, η παρατιθέμενη επιχειρηματολογία για την απόρριψη της προσφοράς της «...» για τα είδη με Α/Α 7 και 90 ισχύει και για τα λοιπά είδη (23 και 72).

[...] 4. Σχετικά με τους λόγους που προβάλλονται με την προδικαστική προσφυγή της Εταιρείας μας κατά της προσφοράς της εταιρείας «...». Όπως

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

αναφέραμε, η προσφορά της εταιρείας «...», τόσο για το είδος με A/A 7 όσο και για το είδος με A/A 90, καθώς και για τα λοιπά είδη (23 και 72) που αναφέρουμε στην προσφυγή μας ήταν απορριπτέα για τους λόγους που παραθέσαμε στην προσφυγή μας. [...] Η εταιρεία μας στην προσφυγή της ανέδειξε το γεγονός ότι τα προσφερόμενα από την εταιρεία «...» είδη δεν πληρούν την αυστηρή απαίτηση της διακήρυξης η οποία αναφέρεται σε 2 σημεία της διακήρυξης. σελ. 17: σελ. 21: Η αιτιολογία που προβάλλει η εταιρεία «...» ως δικαιολογία στην Παρέμβασή της «.. περί χρήσης των κωδικών ΕΚΑΠΤΥ του προηγούμενου τεχνολογικά είδους του κατασκευαστικού οίκου: σας ενημερώνουμε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος στο A/A 7: ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ...) με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι νέο είδος που εξελίσσει τεχνολογικά το αντίστοιχο προηγούμενο ... που αναφέρει στην προσφυγή της η εταιρεία ... και με το διακριτικό τίτλο «...». Ο κωδικός ΕΟΦ είναι υπό έκδοση και φυσικά νέοι κωδικοί ΕΚΑΠΤΥ δεν εκδίδονται.», αποτελεί επί της ουσίας παραδοχή ότι έγινε χρήση Κωδικών ΕΚΑΠΤΥ που αφορούν σε άλλους προϊοντικούς κωδικούς, και όχι στους προσφερόμενους στον διαγωνισμό, πράγμα που καθιστά την προσφορά της παραπάνω εταιρείας αναφορικά με το προσφερθέν προϊόν, κατ' ελάχιστον, ασαφή, αόριστη, αντιφατική και ανεπίδεκτη εκτιμήσεως. Η αιτιολογία που προβάλλει η παραπάνω εταιρεία ότι ο κωδικός ... είναι νέο είδος που εξελίσσει τεχνολογικά το αντίστοιχο προηγούμενο ... αφενός δεν ισχύει – αφορά σε ένα διαφορετικό είδος που προσφέρεται από τον κατασκευαστικό Οίκο, αφετέρου, παράλληλα, όπως αναδείξαμε από τον Πίνακα στο αρχείο [[...] ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΩΔΙΚΩΝ ΕΚΑΠΤΥ ΕΝΑΝΤΙ ΚΩΔΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΜΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ], δεν αιτιολογεί τον 'δανεισμό' του κωδικού ΕΚΑΠΤΥ. Τέλος σε ό,τι αφορά την προσφορά του είδους σε ΣΕΤ των 10 Τεμαχίων ή όχι, η τοποθέτηση της εταιρείας ... περί «συνεννοήσεων» και μελλοντικών υποσχέσεων «..... γεγονός που δεν αποκλείει στον κατασκευαστικό οίκο να μπορεί να συσκευάζει τα ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα προϊόντα του σε μεγαλύτερες του ενός τεμαχίου συσκευασίες. Έτσι έγινε συνεννόηση η συσκευασία για το Νοσοκομείο σας να γίνει Κουτί των 20 Set, (200) τεμαχίων όπου κάθε σετ περιλαμβάνει 10 τεμάχια..», ενισχύει την αρχική μας τοποθέτηση ότι τα προσφερόμενα είδη δεν υφίστανται σε ΣΕΤ και επιπλέον, δεν προκύπτει πουθενά στην προσφορά η αναφερόμενη 'συνεννόηση με τον προμηθευτή. Η

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

παραπάνω εξήγηση περί προηγούμενης συνεννόησης με τον Προμηθευτή της προβάλλεται από την ... και για λοιπά είδη που αναφέρονται στην προσφυγή μας. Ισχύουν επομένως και εδώ όσα αναφέρθηκαν προηγουμένως για το εν λόγω ζήτημα. [...] Σχετικά με τα σχόλια και τις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής για τα είδη με Α/Α 23 (κωδ. Είδους ...), και 72 (κωδ. Είδους ...) Η Αναθέτουσα Αρχή στη σελίδα 20 των απόψεών της αναφέρει κατά λέξη ότι «ΕΤΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ σχετικά με τα είδη με Α/Α 7 κωδ. Είδους ..., Α/Α 23 κωδ. Είδους ..., Α/Α 72 κωδ. Είδους ... και Α/Α 90 κωδ. Είδους ... Οι ανωτέρω απόψεις/ισχυρισμοί της Διοίκησης συνοψίζονται στα ακόλουθα συμπεράσματα: Μετά από έλεγχο του δείγματος για το σύστημα αναρρόφησης και έγχυσης κυτταροστατικών φαρμάκων, το οποίο αποτελείται από τους κωδικούς ειδών ..., ..., ..., σημειώνεται ότι για τους κωδικούς ειδών ... και ... η εταιρεία ... είναι εκτός προϋπολογισμού (όπως ανωτέρω αναλυτικά εξετάθη) και έτσι απορρίπτεται. Για τον κωδικό είδους ... της εταιρείας ..., έγινε επανέλεγχος των δειγμάτων και υπάρχει βαλβίδα ασφαλείας. Επομένως, λόγω της ανάγκης για απόλυτη συμβατότητα των κωδικών αυτών μεταξύ τους, η εταιρεία ... απορρίπτεται και για τους 2 άλλους κωδικούς ... και».

[...] Σχετικά με το είδος με Α/Α 23 και κωδικό ... Η εταιρεία μας στην προσφυγή μας δεν προβάλλει μόνο το επιχείρημα ότι δεν φέρει 'ενσωματωμένη βαλβίδα ασφαλείας τύπου *clave*'. Επιπλέον: α) διευκρινίζει τι σημαίνει 'τύπου *Clave*' καθώς και β) ότι η εταιρεία ... προκειμένου να καλύψει την αυστηρή απαίτηση της διακήρυξης περί αναγραφής κωδικού ΕΚΑΠΤΥ ή ΕΟΦ, επέλεξε να 'δανειστεί' κωδικό ΕΚΑΠΤΥ από άλλο είδος. Σχετικά με αυτό το σημείο ισχύει η κατά αντιστοιχία ανάλυση που έχει γίνει για το είδος με Α/Α 7. Σε ό,τι αφορά την απαίτηση της διακήρυξης περί 'ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΥΠΟΥ CLAVE' επιμένουμε ότι η διακήρυξη δεν απαιτούσε μια 'βαλβίδα ασφαλείας' αλλά μία βαλβίδα ασφαλείας με επιπλέον χαρακτηριστικό ασφαλείας να είναι τύπου *Clave*, δηλαδή μία βαλβίδα ασφαλείας η οποία επιπλέον φέρει 'ειδικό σχεδιασμό με εσωτερικό αυλό σύνδεσης, ο οποίος είναι προστατευμένος από το εξωτερικό περιβάλλον και τους ενδεχόμενους επιμολυντές προσφέροντας έτσι επιπλέον ασφάλεια στο χρήστη σε περίπτωση λάθος χειρισμού, διασφαλίζοντας άσηπτο περιβάλλον για το διάλυμα'. Μας δημιουργεί εντύπωση το γεγονός ότι η εταιρεία ... αγνοεί το συγκεκριμένο επιπλέον χαρακτηριστικό ασφαλείας καθώς ο κατασκευαστικός οίκος ...

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

προς τεκμηρίωση των ως άνω, σας επισυνάπτουμε (βλ. επισυναπτόμενο Παράρτημα 3). Σύμφωνα με την Παρέμβαση της εταιρίας ... επιβεβαιώνεται ο ισχυρισμός της Εταιρείας μας, όπως τον τεκμηριώσαμε σε βάθος με την προσφυγή μας, ότι σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Ιατροτεχνολογικές συσκευές (IT) Κλάσης IIa. Στην προσφυγή μας α) αναφερόμαστε ότι κατά δήλωση του κατασκευαστή τα προσφερόμενα είδη είναι κατώτερης των απαιτήσεων κλάσης IT. Κλάση I (Αρχείο [...] ... CE ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΕΤ).

β) Θα πρέπει να τονιστεί ότι το CE που κατατέθηκε αφορά στα IT είδη Κλάσης IIa ..., ..., ..., πλην όμως κανένα από τα παραπάνω δεν περιλαμβάνεται στο προσφερθέν ΣΕΤ. Σύμφωνα με το επίσημο εμπορικό φυλλάδιο του κατασκευαστή (βλ. επισυναπτόμενο Παράρτημα 4), ο κωδικός ... αφορά σε Στυλεό καθαρισμού μη-εμποτισμένο, ο κωδικός ... αφορά σε Στυλεό καθαρισμού εμποτισμένο με γεύση μέντας, ενώ έχει προσφερθεί ο κωδικός ... με περιγραφή Στυλεός καθαρισμού εμποτισμένο με sodium bicarbonate. Συνεπώς δεν προκύπτει από πουθενά ότι το προσφερόμενο ΣΕΤ ... που περιλαμβάνει τον επιμέρους IT κωδικό ... είναι πιστοποιημένο, σύμφωνα με την κοινά αποδεκτή κατηγοριοποίηση ως IT συσκευή Κλάσης IIa. Ως εκ των ανωτέρω προκύπτει, τα αναφερόμενα στις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής και στο υπόμνημα της παραπάνω εταιρείας είναι απολύτως αβάσιμα.

6. Σχετικά με το είδος με A/A 31 και κωδικό ... που προσέφερε η εταιρεία «...» Η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρεται στις απόψεις της στην προσφορά της Εταιρείας «...» και αναφέρει κατά λέξη ότι «Σχετικά με την προσφορά της εταιρείας «...» σε σχέση με τα όσα επικαλείται η προσφεύγουσα, σημειώνεται ότι μετά από επανέλεγχο του δείγματος της ως άνω εταιρείας, διαπιστώθηκε ότι αποτελείται από 2 σωλήνες αναρρόφησης με σφουγγαράκι. Σχετικά με τον ισχυρισμό ότι δεν είναι εμποτισμένο το σφουγγαράκι με Sodium Bicarbonate, μετά από επανέλεγχο όλων των δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένου και της ..., διαπιστώθηκε ότι κανένα δείγμα δεν είναι εμποτισμένο σε καμία εταιρεία, αλλά σε όλες εμπεριέχεται το υγρό εμπότισης. Επίσης, μετά από σχετικό επανέλεγχο όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά είναι επισυναπτόμενα. Επομένως και αυτοί οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας τυγχάνουν απορριπτέοι.»

Ο ισχυρισμός ότι 'μετά από επανέλεγχο του δείγματος της ως άνω εταιρείας, διαπιστώθηκε ότι αποτελείται από 2 σωλήνες αναρρόφησης με σφουγγαράκι'

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

ενώ στην γραπτή προσφορά της η εταιρεία ... έχει προσφέρει ΣΕΤ Περιποίησης με 1 οδοντόβουρτσα .. άλλο δηλαδή είδος, καθιστά την προσφορά της παντελώς ασαφή και ανεπίδεκτη εκτιμήσεως – και αυτός είναι επιπλέον λόγος αποκλεισμού και όχι αποδοχής της προσφοράς! Σε ότι αφορά τον ισχυρισμό της Αναθέτουσας Αρχής για το προσφερόμενο είδος από την εταιρεία μας, το οποίο είναι του Οίκου, Πρόκειται περί εσφαλμένης προσέγγισης εκ μέρους της Αναθέτουσας Αρχής. Ενδεχομένως να μην πρόσεξε η επιτροπή αξιολόγησης ότι το συστατικό εμποτισμού Sodium Bicarbonate είναι σε στεγνή μορφή – άσπροι κόκκοι επί της βούρτσας (Βλ. επισυναπτόμενο Παράρτημα 5). Τέλος, σχετικά με τον γενικό και αόριστο ισχυρισμό της Αναθέτουσας Αρχής ότι τάχα όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά είναι επισυναπτόμενα, διαφωνούμε παντελώς και εμμένουμε στην θέση μας ότι για το προσφερόμενο είδος, σε καμία περίπτωση, δεν κατατέθηκαν τα προβλεπόμενα για την κατηγορία του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος CE Κλάσης IIa.

7. Τελικά σχόλια. Από τα αναφερόμενα στην προδικαστική προσφυγή της Εταιρείας μας και τα εδώ αναφερόμενα προκύπτει ότι η προσφυγή μας είναι παραδεκτή, ασκείται με έννομο συμφέρον και είναι βάσιμη. Τόσο η παρέμβαση της εταιρείας ... όσο και το υπόμνημα της εταιρείας ... πρέπει να απορριφθούν για το λόγο ότι οι λόγοι που προβάλλουν κατά της προδικαστικής προσφυγής μας δεν ευσταθούν και είναι αβάσιμοι. Απαντώντας και στα προβαλλόμενα (βλ. υπόμνημα της εταιρείας ...) [...] Το σύνολο των παρεμβάσεων μας έχει ως γενικό παρονομαστή την τήρηση των κανόνων προς όφελος του Υγιούς ανταγωνισμού και της Δημόσιας Υγείας. Κανόνες όπως αυτοί ορίζονται από την κείμενη Νομοθεσία (βλέπε ισχυρισμούς περί CE, ισχυρισμοί περί μοναδικότητας κωδίκων ΕΚΑΠΤΥ και ΕΟΦ, ισχυρισμοί περί τήρησης των κανόνων της διακήρυξης και του νόμου 4412/2016 για τις δημόσιες συμβάσεις). [...]».

10. Επειδή, από την επισκόπηση του συνόλου των στοιχείων της εξεταζόμενης υπόθεσης, προκύπτουν τα εξής:

A) ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΤΑΙΡΙΑΣ «.....»

Επισημαίνεται καταρχάς ότι με το νομίμως υποβληθέν Υπόμνημά του, ο προσφεύγων διευκρίνισε πως εκ παραδρομής στρέφεται κατά της

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Προσφοράς της εταιρίας για τα είδη με A/A 7 και 90 του υπόψη Διαγωνισμού, στα οποία, άλλωστε, αναδείχθηκε ο ίδιος ως προσωρινός μειοδότης. Επίσης, σημειώνεται ότι οι αιτιάσεις του Νοσοκομείου επί της Προσφοράς του προσφεύγοντος δεν εξετάζονται από την Αρχή, καθόσον σύμφωνα με το άρ. 367 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, η ΕΑΔΗΣΥ «... αποφαίνεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής...».

- Περαιτέρω, ως προς το **είδος με A/A 23** του υπόψη Διαγωνισμού, απορρίπτονται, εν προκειμένω, οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος, κατά τους οποίους, το εκ μέρους της καθής η Προσφυγή προϊόν δεν πληροί την προδιαγραφή «να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα τύπου CLAVE», η οποία, όπως αναφέρει στην Προσφυγή της, φέρει ειδικό σχεδιασμό με εσωτερικό αυλό σύνδεσης, ο οποίος είναι προστατευμένος από το εξωτερικό περιβάλλον και τους ενδεχόμενους επιμολυντές, με αποτέλεσμα να προσφέρει επιπλέον ασφάλεια στον χρήστη σε περίπτωση λάθους χειρισμού, διασφαλίζοντας άσηπτο περιβάλλον για το διάλυμα. Αντιθέτως, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του παρεμβαίνοντος και του υπόψη Νοσοκομείου, σύμφωνα με τους οποίους, στην επίμαχη τεχνική απαίτηση ζητείται «βαλβίδα τύπου CLAVE» και όχι αποκλειστικά βαλβίδα CLAVE και επομένως, ορθώς έγινε αποδεκτή η επίμαχη Προσφορά, διότι το προσφερόμενο από την καθής η Προσφυγή προϊόν ... φέρει ενσωματωμένη στο άκρο του ειδική βαλβίδα ασφαλείας – με διαφορετικό εμπορικό όνομα και όχι με το όνομα «CLAVE» - για την ασφαλή διάλυση, λήψη και χορήγηση φαρμάκων, κυτταροστατικών μέσω απολύτως κλειστού συστήματος χωρίς τη χρήση βελόνης. Μάλιστα, ως προκύπτει από το οικείο Τεχνικό Φυλλάδιο, η βαλβίδα C-FLOW είναι διπλής κατεύθυνσης, απολύτου κλειστού συστήματος, χωρίς μεταλλικά τμήματα, ουδέτερης μετατόπισης και με ελάχιστο υπολειπόμενο όγκο και επίσης, διαθέτει στιβαρό, εργονομικό και ομόκεντρο ρύγχος εισαγωγής, με άκαμπτο, στιβαρό σώμα με άκαμπτα και σταθερά πτερύγια ώθησης. Με βάση τα προλεχθέντα, η επίμαχη Προσφορά πληροί την οικεία τεχνική απαίτηση, απορριπτομένων των σχετικών ισχυρισμών του προσφεύγοντος.

β) Ο προσφεύγων υποστηρίζει ότι, κατά παράβαση του όρου 2.2.6. της Διακήρυξης (βλ. σελ. 17), ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ που αναγράφεται στη σελίδα 4

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

της εξεταζόμενης Προσφοράς αφορά σε άλλο είδος του κατασκευαστικού οίκου και πιο συγκεκριμένα, στο είδος με κωδικό με κωδικό ... και περιγραφή «ΤΡΟΚΑΡ ΑΣΚΟΥ ΟΡΟΥ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ...DRIVE» και ουχί στο προσφερόμενο προϊόν. Ωστόσο, εν προκειμένω, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του παρεμβαίνοντος, κατά τους οποίους το προσφερόμενο για το είδος με A/A 23, με κωδικό Εργοστασίου: ..., είναι νέο είδος που εξελίσσει τεχνολογικά το αντίστοιχο προηγούμενο ... και ότι ο σχετικός κωδικός ΕΟΦ είναι υπό έκδοση. Εν όψει των ανωτέρω, ουδεμία αοριστία προκύπτει από την αναγραφή του υπάρχοντος κωδικού ΕΚΑΠΤΥ για το προηγούμενο μοντέλο, απορριπτομένων των οικείων ισχυρισμών του προσφεύγοντος. Σε κάθε δε περίπτωση, η καθής η Προσφυγή συμμορφώθηκε με την απαίτηση της Διακήρυξης περί αναγραφής κωδικού ΕΚΑΠΤΥ, ενώ, εάν η αναθέτουσα αρχή επιθυμούσε περαιτέρω πληροφορίες και επεξηγήσεις επί του θέματος αυτού, θα μπορούσε νομίμως να τις ζητήσει, δυνάμει του άρ. 102 του Ν. 4412/2016, χωρίς τούτο να συνιστά ανεπίτρεπτη μεταβολή ήδη υποβληθείσας Προσφοράς. Με βάση τα προλεχθέντα, ο σχετικός λόγος Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί.

• Ως προς το είδος με A/A 72 του υπόψη Διαγωνισμού, λεκτέα είναι τα εξής:

α) Ο προσφεύγων υποστηρίζει ότι, μολονότι στην ένδικη Διακήρυξη απαιτείται «ΣΕΤ», εντούτοις, το προσφερόμενο από την καθής η Προσφυγή προϊόν, με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΣΕΤ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ-ΤΡΟΚΑΡ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ C-CURE», αφορά σε δύο (2) διαφορετικούς κωδικούς, ήτοι, στον κωδικό ... και στον κωδικό ... και όχι σε «ΣΕΤ». Ωστόσο, εν προκειμένω, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας, ότι δηλαδή το προσφερόμενο προϊόν αφορά σε ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα προϊόντα, όπως προκύπτει από τα οικεία Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, τα οποία υπέβαλε για να αποδείξει τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου είδους, γεγονός που ουδόλως εμποδίζει τον κατασκευαστικό οίκο να συσκευάσει τα - ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα - προϊόντα του σε μεγαλύτερες του ενός τεμαχίου συσκευασίες. Επίσης, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του Νοσοκομείου, κατά τους οποίους το προσφερόμενο από την καθής η Προσφυγή είδος «...είναι σε σετ και η τιμή αφορά σε σετ των 2 προϊόντων και

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

όχι στο ένα εξ αυτών και μάλιστα πρόκειται για δύο προϊόντα που συνδέονται μεταξύ τους όπως προβλέπεται από τις προδιαγραφές. Η Διακήρυξη απαιτούσε ΣΕΤ χωρίς να εμποδίζεται τα δυο τεμάχια που αποτελούν το σετ να είναι ατομικά συσκευασμένα και αποστειρωμένα. [...]». Εν όψει των ανωτέρω, ο σχετικός λόγος Προσφυγής δέον απορριφθεί.

β) Ο προσφεύγων υποστηρίζει ότι, κατά παράβαση του όρου 2.2.6. της Διακήρυξης (βλ. σελ. 17), ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ (...), που αναγράφει η εν λόγω εταιρία στην σελίδα 7 της τεχνικής προσφοράς της, αφορά σε άλλο είδος του κατασκευαστικού οίκου και σε κάθε περίπτωση όχι σε ΣΕΤ και συγκεκριμένα στο είδος με κωδικό ... και περιγραφή «ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ (ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ) ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΟΡΟΥ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ...» και όχι στο προσφερόμενο. Ωστόσο, εν προκειμένω, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του παρεμβαίνοντος, κατά τους οποίους το προσφερόμενο προϊόν, με κωδικό Εργοστασίου: ... είναι νέο είδος που εξελίσσει τεχνολογικά το αντίστοιχο προηγούμενο ... και ότι ο σχετικός κωδικός ΕΟΦ είναι υπό έκδοση. Κατά τα λοιπά, ισχύουν *mutatis mutandis* όσα αναφέρθηκαν στην παρούσα σκέψη ως προς το είδος με Α/Α 23. Επομένως, ο σχετικός λόγος Προσφυγής απορρίπτεται.

γ) Κατά την προσφεύγουσα, το προσφερόμενο από την καθής η Προσφυγή προϊόν δεν είναι κλειστού συστήματος, ως ζητείται, καθώς από τη δήλωση του κατασκευαστικού οίκου «...» (βλ. επίσημο Εμπορικό Φυλλάδιο) «Αυτή δεν είναι συσκευή μεταφοράς φαρμάκων κλειστού συστήματος (CSTD) όπως ορίζεται στο NIOSH ...». Ωστόσο, εν προκειμένω, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του παρεμβαίνοντος, κατά τους οποίους το προσφερόμενο προϊόν, με κωδικό Εργοστασίου: .../..., είναι του κατασκευαστικού οίκου «...», ..., ..., ..., και επομένως, οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας που αφορούν σε δηλώσεις έτερου κατασκευαστικού οίκου («...»), θα πρέπει να απορριφθούν ως απαράδεκτες.

δ) Ως προς τον ισχυρισμό του προσφεύγοντος, κατά τον οποίον το προσφερόμενο για το με Α/Α 72 είδος, με κωδικό Εργοστασίου: ... και περιγραφή «ΣΕΤ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ-ΤΡΟΚΑΡ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΥ C-CURE» δεν πληροί την τεχνική προδιαγραφή, σύμφωνα με την οποία το επίμαχο είδος θα πρέπει «να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα ασφαλείας τύπου CLAVE», ισχύουν *mutatis mutandis* όσα προαναφέρθηκαν στην παρούσα σκέψη για το είδος με Α/Α 23 του υπόψη Διαγωνισμού. Επομένως, ο σχετικός ισχυρισμός του προσφεύγοντος απορρίπτεται.

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Με βάση το σύνολο των προλεχθέντων, οι λόγοι της υπό κρίση Προσφυγής που αφορούν στην Προσφορά της εταιρίας «...», θα πρέπει να απορριφθούν.

B) ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΤΑΙΡΙΑΣ «...»

Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, μολονότι για το είδος με **A/A 31** του υπόψη Διαγωνισμού ζητείται: *«Το ΣΕΤ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά: 2 σωλήνες αναρρόφησης με κυρτό και ατραυματικό άκρο, βαλβίδα ελέγχου, σφουγγαράκι εμποτισμένο με Sodium Bicarbonate, καθαριστικό..»*, το προσφερόμενο από την καθής η Προσφυγή προϊόν αποτελείται από μία (1) οδοντόβουρτσα και όχι από δύο (2) σωλήνες αναρρόφησης με σφουγγαράκι και περαιτέρω, η οδοντόβουρτσα δεν είναι εμποτισμένη με Sodium Bicarbonate.

Από την επισκόπηση της οικείας Προσφοράς, προκύπτει ότι στο Φύλλο Συμμόρφωσης που υπέβαλε η καθής η Προσφυγή στον υπόψη Διαγωνισμό, προς απόδειξη πλήρωσης των επίμαχων τεχνικών απαιτήσεων, παραπέμπει στα εξής αρχεία: «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΜΑΣ, ΣΕΛ. 4 - Κατατιθέμενο δείγμα». Περαιτέρω, στη σελ. 4 της υπό εξέταση τεχνικής προσφοράς αναφέρεται ότι: *«Σετ στοματικής κοιλότητας, του οίκου Το σετ περιλαμβάνει: α) Μία ανατομική, με ειδική κλίση, εργονομική, οδοντόβουρτσα με δυνατότητα αναρρόφησης, με μικρό τμήμα ινών, ώστε να εισχωρεί και στα πιο δύσκολα σημεία της στοματικής κοιλότητας. Είναι ομογενοποιημένη στο σύνολό της και σε όλα τα στοιχεία της από την παραγωγή της, χωρίς αποσπώμενα μέρη, ώστε να εξασφαλίζει τον αποφυγή τού κινδύνου απόσπασής μερών της στη στοματική κοιλότητα τού ασθενή που είναι σε καταστολή. Φέρει μία μεγάλη οπή αναρρόφησης στο κάτω μέρος της και 2η οπή στον ώμο της, για αποτελεσματική χρήση β) ένα φακελάκι 3ml με αντιμικροβιακή οδοντόκρεμα με άρωμα μέντας, Silica, Methylparaben, Glycerin γ) ένα φακελάκι 12ml ενυδατικού διαλύματος Alcohol Free με προσθήκη 0,12% χλωρεξιδίνη (για να είναι ενεργή σύμφωνα με τα πρωτόκολλα), δ) ένα σφουγγαράκι με στυλεό για επάλειψη, ε) ένα ποτηράκι για την άσηπτη εφαρμογή τού διαλύματος με ασφάλεια.»*

Με βάση τα προλεχθέντα και επειδή: α) στην υποβληθείσα τεχνική προσφορά δεν αναφέρονται 2 σωλήνες αναρρόφησης, ως ζητείται και β) ουδόως αποδείχθηκε και δη, με τα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα (π.χ Τεχνικά Φυλλάδια του κατασκευαστή κλπ), ότι η επίμαχη Προσφορά πληροί τις

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

τεχνικές προδιαγραφές της εν θέματι Διακήρυξης (απαράβατοι όροι), η εν λόγω Προσφορά θα έπρεπε - άνευ άλλου τινός και ιδίως μετά την αποστολή του σχετικού δείγματος - να είχε απορριφθεί. Σημειώνεται στο σημείο αυτό, ότι και το υπόψη Νοσοκομείο συνομολογεί στο σχετικό έγγραφο Απόψεών του προς την Αρχή, ότι η επίμαχη Προσφορά δεν πληροί τις οικείες τεχνικές προδιαγραφές, χωρίς, ωστόσο, να αναφέρει ποιες προδιαγραφές δεν πληρούνται στην προκείμενη περίπτωση. Σε κάθε δε περίπτωση, ο σχετικός λόγος Προσφυγής θα πρέπει, κατά τα ανωτέρω, να γίνει δεκτός ως βάσιμος.

Γ) ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΤΑΙΡΙΑΣ «....»

• Κατά την προσφεύγουσα, μολονότι για **το είδος με Α/Α 31** του υπόψη Διαγωνισμού κατατέθηκε μεν η ζητούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης, εντούτοις θα έπρεπε να είχε εκδοθεί από ανεξάρτητο φορέα διαπίστευσης και όχι από τον ίδιο τον κατασκευαστή, διότι, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ), τα ζητούμενα υλικά θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα, όχι από τον ίδιο τον κατασκευαστή, αλλά από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα ως Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανώτερης κλάσης και συγκεκριμένα Κλάσης IIa (βλ. παρ. 2.1 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΧ, ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ Κανόνας 5 της Οδηγίας). Ωστόσο, εν προκειμένω, γίνονται δεκτές οι αιτιάσεις του υπόψη Νοσοκομείου, κατά τις οποίες *«...μετά από επανέλεγχο του πιστοποιητικού ... CE της προσφοράς της ως άνω εταιρείας, διαπιστώθηκε ότι έχει πιστοποιηθεί από ανεξάρτητο φορέα (Οργανισμός πιστοποίησης ...)...»*. Σημειώνεται στο σημείο αυτό, ότι όλα τα «Σετ περιποίησης στοματικής κοιλότητας» που διατίθενται στην αγορά εντός και εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, περιλαμβάνουν σε μια ενιαία συσκευασία προϊόντα που ανήκουν σε διαφορετικές κατηγορίες πιστοποίησης. Ειδικότερα, ο «σωλήνας αναρρόφησης και η οδοντόβουρτσα αναρρόφησης ανήκουν στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ενώ το καθαριστικό διάλυμα στόματος και το ενυδατικό στόματος, ανήκουν στην κατηγορία των καλλυντικών. Ως εκ τούτου, το «Σετ περιποίησης στοματικής κοιλότητας», ως ενιαία συσκευασία δεν δύναται να ανήκει στη κατηγορία IIa Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς περιλαμβάνει και προϊόντα τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των καλλυντικών, τα οποία θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα και να εμπίπτουν στον Κανονισμό CPNP (Cosmetic Products Notification Portal).

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Επομένως, τα επιμέρους προϊόντα που περιλαμβάνονται στο Σετ, θα πρέπει να διαθέτουν την προβλεπόμενη πιστοποίηση, με βάση την κατηγορία που ανήκει το καθένα εξ αυτών και εν συνεχεία, το «Σετ» πιστοποιείται ενιαίως με Δήλωση Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) του κατασκευαστή. Η πιστοποίηση CE κατηγορίας IIa, αφορά μόνο στον «Σωλήνα αναρρόφησης με σφουγγαράκι», ο οποίος είναι «*Ιατροτεχνολογικό προϊόν που εισέρχεται στη στοματική Κοιλότητα για την απομάκρυνση ουσιών από το ανθρώπινο σώμα*». Από την επισκόπηση της υπό εξέταση Προσφοράς προέκυψε ότι ο «Σωλήνας αναρρόφησης με σφουγγαράκι στο άκρο με Κωδικό ...», που περιλαμβάνεται στο προσφερόμενο Σετ, διαθέτει πιστοποίηση CE Κατηγορίας IIa, ως έδει, αφού πρόκειται για προϊόν που εισέρχεται στη Στοματική Κοιλότητα), το δε υπ. αριθμ. ... Πιστοποιητικό CE, κατηγορίας IIa, του κατασκευαστικού οίκου «...». έχει εκδοθεί από τον Οργανισμό πιστοποίησης «...» και υποβλήθηκε μαζί με την επίμαχη Προσφορά. Με βάση τα προλεχθέντα, ο σχετικός λόγος Προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί.

• Περαιτέρω, μολοντί για το **είδος με Α/Α 59** του υπόψη Διαγωνισμού ζητείται «.. *ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟ CARDED VISCOSE (ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΕΤΑΞΙ).. ΣΕ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 10 ΠΕΤΣΕΤΩΝ.. ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΕΛΕΓΜΕΝΕΣ.. ΝΑ ΜΗΝ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΑΛΚΟΟΛΗ*», όπως προκύπτει από το Τεχνικό Φυλλάδιο που υπέβαλε η καθής η Προσφυγή, το προσφερόμενο προϊόν περιέχει Benzyl alcohol, σε αντίθεση με την ρητή και σαφή απαίτηση (απαράβατος όρος) της Διακήρυξης «*να μην περιέχουν αλκοόλη*». Μάλιστα, το υπόψη Νοσοκομείο συνομολογεί ότι η υπό εξέταση Προσφορά περιέχει Benzyl alcohol και επομένως, δεν πληροί την οικεία τεχνική προδιαγραφή (να μην περιέχουν αλκοόλη). Για λόγους πληρότητας της παρούσας Απόφασης, σημειώνεται πως το γεγονός ότι το προσφερόμενο προϊόν φέρεται σε συσκευασία που περιλαμβάνει 12 πετσέτες, αντί για 10 πετσέτες, όπως ζητείται στη Διακήρυξη, δεν συνιστά λόγο απόρριψης της επίμαχης Προσφοράς, ως εσφαλμένα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, τουναντίον, αποτελεί πλεονέκτημά της. Ομοίως, το γεγονός ότι δεν προκύπτει σαφώς από το Φυλλάδιο, εάν το επίμαχο προϊόν είναι δερματολογικά ελεγμένο (ή όχι), δεν αποτελεί λόγο απόρριψης της εν λόγω Προσφοράς, καθώς η αναθέτουσα αρχή θα μπορούσε νομίμως να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ως προς το επίμαχο προϊόν, δυνάμει του άρ. 102 του Ν. 4412/201, αφής στιγμής έχει ήδη

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

υποβληθεί το ως άνω Τεχνικό Φυλλάδιο μαζί με την επίμαχη Προσφορά. Καταληκτικά, ο σχετικός λόγος Προσφυγής θα πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος.

Δ) ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ «...» («...»)

• Ως προς το είδος με Α/Α 31 του Διαγωνισμού, για το οποίο ζητείται: *«Σετ καθαρισμού και περιποίησης στοματικής κοιλότητας και στοματοφαρυγγικής αναρρόφησης μιας χρήσης. Το ΣΕΤ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά: 2 σωλήνες αναρρόφησης με κυρτό και ατραυματικό άκρο, βαλβίδα ελέγχου, σφουγγαράκι εμποτισμένο με Sodium Bicarbonate, καθαριστικό στοματικό διάλυμα perox-a-mint καθώς και υδροδιαλυτό ενυδατικό στόματος.»*, οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας, κατά τις οποίες το εκ μέρους της καθής η Προσφυγή προσφερόμενο προϊόν δεν πληροί τις ως άνω απαιτήσεις, διότι αποτελείται από μία (1) οδοντόβουρτσα και όχι από δύο (2) σωλήνες αναρρόφησης με σφουγγαράκι, θα πρέπει να απορριφθούν. Και τούτο, διότι από την επισκόπηση της επίμαχης Προσφοράς και ειδικότερα του υποβληθέντος Τεχνικού Φυλλαδίου, προέκυψε ότι στο προσφερόμενο Σετ περιλαμβάνεται ένα «suction toothbrush» το οποίο «helps remove dental plaque...» και ένα «suction swab», το οποίο «helps remove debris and other secretions...», ως ζητείται.

Επίσης, ως προς τον ισχυρισμό του προσφεύγοντος, κατά τον οποίον η οδοντόβουρτσα δεν είναι εμποτισμένη με Sodium Bicarbonate, γίνονται, εν προκειμένω, δεκτοί οι ισχυρισμοί του υπόψη Νοσοκομείου, ότι δηλαδή *«...μετά από επανέλεγχο όλων των δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένου και της ..., διαπιστώθηκε ότι κανένα δείγμα δεν είναι εμποτισμένο σε καμία εταιρεία, αλλά σε όλες εμπεριέχεται το υγρό εμπότισης...»*.

• Περαιτέρω, η προσφεύγουσα επαναλαμβάνει στην Προσφυγή της και για τον οικονομικό φορέα με την επωνυμία «...», όσα αναφέρει σε σχέση με την Προσφορά της εταιρίας «...» και πιο συγκεκριμένα, ισχυρίζεται ότι ο ως άνω οικονομικός φορέας υπέβαλε μεν τη ζητούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης, εντούτοις, αυτή θα έπρεπε να είχε εκδοθεί από ανεξάρτητο φορέα διαπίστευσης και όχι από τον ίδιο τον κατασκευαστή («...»), διότι, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ), τα ζητούμενα υλικά θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα, όχι από τον ίδιο τον κατασκευαστή, αλλά από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα ως

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανώτερης κλάσης και συγκεκριμένα Κλάσης ΙΙα (βλ. παρ. 2.1 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΧ, ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ Κανόνας 5 της Οδηγίας). Ο σχετικός λόγος Προσφυγής θα πρέπει να γίνει δεκτός, διότι από την επισκόπηση της κρινόμενης Προσφοράς, προκύπτει ότι **δεν υποβλήθηκε πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο φορέα διαπίστευσης, ως έδει, και δη για το είδος: «Σωλήνας αναρρόφησης με σφουγγαράκι»**, που περιλαμβάνεται στο προσφερόμενο ΣΕΤ, αφού ο Σωλήνας είναι *«Ιατροτεχνολογικό προϊόν που εισέρχεται στη στοματική Κοιλότητα για την απομάκρυνση ουσιών από το ανθρώπινο σώμα»*, απορριπτομένων ως αόριστων και συνεπώς, ως απαράδεκτων των αιτιάσεων του Νοσοκομείου, κατά τις οποίες: *«... όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά είναι επισυναπτόμενα»*. Επομένως, ο σχετικός λόγος Προσφυγής θα πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος.

11. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή θα πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή. Πιο συγκεκριμένα, η εν λόγω Προσφυγή απορρίπτεται σε σχέση με την Προσφορά της εταιρίας με την επωνυμία «...» και γίνεται δεκτή ως προς την Προσφορά των οικονομικών φορέων: «...» (είδος με Α/Α 31), «...» (είδος με Α/Α 59) και «...» (είδος με Α/Α 31), σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στη σκέψη 10 της παρούσας.

12. Επειδή, η ασκηθείσα Παρέμβαση θα πρέπει να γίνει δεκτή.

13. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, θα πρέπει να επιστραφεί το Παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται την Παρέμβαση.

Αριθμός απόφασης: 1132 /2022

Ακυρώνει την υπ' αριθμ. 20/19.05.2022 Απόφαση του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής (Θέμα 2^ο) - κατ' αποδοχή του, από 11.03.2022, Πρακτικού «Δικαιολογητικών συμμετοχής – τεχνικών προσφορών» (No 1) και του, από 06.05.2022, Πρακτικού αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών (No 2) της Επιτροπής Διενέργειας του υπόψη Διαγωνισμού - η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού διεθνούς ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ» (με αρ. ... Διακήρυξη, Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: ...), σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας Απόφασης.

Διατάσσει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του προσκομισθέντος Παραβόλου, ποσού εξακοσίων ευρώ 600,00€ (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 08 Ιουλίου 2022 και εκδόθηκε στις 28 Ιουλίου, στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Ο Γραμματέας

ΜΙΧΑΗΛ ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΖΑΡΛΑΣ