

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 20 Ιουλίου 2021 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Οικονόμου - Πρόεδρος, Ευαγγελία Μιχολίτση -Εισηγήτρια και Ειρήνη Αφοκάρδου (σε αναπλήρωση της Άννας Χριστοδουλάκου), Μέλη.

Για να εξετάσει την από 10.6.2021 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 1188/11.06.2021 της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία «...» και με διακριτικό τίτλο «...», που εδρεύει στο Κορωπί Αττικής, οδός Γράμμου, αρ. 21, όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά του Γενικού Νοσοκομείου ... «...» (εφεξής «αναθέτουσα αρχή»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να ανακληθεί και να ακυρωθεί άλλως τροποποιηθεί η απόφαση του ΔΣ της αναθέτουσας αρχής που ελήφθη κατά την υπ' αρ. 12η Συνεδρίαση της 13.5.2021 (θέμα 6ο), καθώς και να ακυρωθεί κάθε προηγούμενη ή επόμενη της προσβαλλόμενης, πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής που ερείδεται στην προσβαλλόμενη.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια, Ευαγγελία Μιχολίτση

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την με αριθ. 4986/19.3.2021 πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος η αναθέτουσα αρχή εκκίνησε διαδικασία ανάθεσης της προμήθειας μέσω ατομικής προστασίας με συνολική προϋπολογισθείσα αξία το ποσό των 186.544,50 ευρώ και κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Σε συνέχεια αποσφράγισης και αξιολόγησης των προσφορών, εκδόθηκε η προσβαλλόμενη απόφαση της 12ης Συνεδρίασης του Δ.Σ. της αναθέτουσας αρχής (θέμα 6ο), η οποία ενέκρινε την εισήγηση της αρμόδιας Επιτροπής και ως προς τα δύο επίμαχα είδη απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας. Ειδικότερα, αναφορικά

με το είδος μάσκα χειρουργική 3Play, η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την οικεία προσφορά επειδή μετά από τον έλεγχο των δειγμάτων προέκυψε ότι η προσφερόμενη μάσκα έχει κακή εφαρμογή με μεγάλα λάστιχα και αποφάσισε την ανάδειξη ως προσωρινής αναδόχου της εταιρείας ..., ενώ αντίστοιχα για το είδος μάσκες FFP2 η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την οικεία προσφορά επειδή μετά από τον έλεγχο των δειγμάτων προέκυψε ότι η προσφερόμενη μάσκα έχει κακή εφαρμογή με μεγάλο λάστιχο χωρίς αποτελεσματική προστασία και αποφάσισε την ανάδειξη ως προσωρινής αναδόχου της εταιρείας ...Επισημαίνεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα την 31.5.2021.

2. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής έχει καταβληθεί νόμιμο e-παράβολο σύμφωνα με το άρθρο 363 του ν. 4412/2016 και άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017, με κωδικό ... e-Παράβολο αξίας 600 € ομού με το e-Παράβολο με την ένδειξη αυτόματης δέσμευσης, γ) απόδειξη πληρωμής του της 10.6.2021 της τράπεζας Eurobank και εκτύπωση από την ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ όπου αναφέρεται ως κατάσταση παραβόλου «δεσμευμένο» και φέρεται ως «αυτόματης δέσμευσης»]. Επισημαίνεται ότι ο προϋπολογισμός των επίμαχων ειδών ανέρχεται στο ποσό των 56.422,50 ευρώ πλέον ΦΠΑ.

3. Επειδή, η προσφυγή, ενόψει του αντικειμένου του διαγωνισμού, της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης, σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017, καθώς και του χρόνου δημοσίευσης της Διακήρυξης, σύμφωνα με τα άρθρα 5 περ. β), 61 παρ. 1, 120 παρ. 1, 376 και 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016 και στην καθ' ύλην και κατά χρόνο αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π.

4. Επειδή, η προσφυγή έχει κατατεθεί νομίμως και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, το άρθρο 4 παρ. 1 περ. α) και το άρθρο 8 παρ. 4 του Π.Δ. 39/2017, καθώς στις 31/5/2021 κατά τα ανωτέρω διαλαμβανόμενα, έλαβε γνώση της προσβαλλόμενης η προσφεύγουσα και η προσφυγή κατατέθηκε στις 10.06.2021, δε, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Α.Ε.Π.Π. από την προσφεύγουσα δοθείσης της μη διενέργειας του διαγωνισμού μέσω ΕΣΗΔΗΣ.

5. Επειδή, καταρχήν μετ' εννόμου συμφέροντος ασκεί η προσφεύγουσα την προδικαστική προσφυγή, καθώς, επιδιώκει την ακύρωση της απόφασης με την οποία απορρίφθηκε η προσφορά της αν και ήταν οικονομικά συμφερότερη έναντι της προσωρινής αναδόχου.

6. Επειδή, στις 14.06.2021 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής προς κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

7. Επειδή, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου απέστειλε στις 2.7.2021 τις με αρ. πρωτ. 11754/2.7.2021 απόψεις της προς την ΑΕΠΠ, οι οποίες και κοινοποιήθηκαν αυθημερόν διά του αυτού τρόπου στην προσφεύγουσα. Επ' αυτών κατατέθηκε διά μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου το από 12.7.2021 υπόμνημα της προσφεύγουσας.

8. Επειδή, η προσφεύγουσα με την προσφυγή της υποστηρίζει τα εξής «...[...]*III. ΠΛΗΜΜΕΛΕΙΕΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΛΛΟΜΕΝΗΣ ΠΡΑΞΗΣ/ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ «...- ...» και το διακριτικό τίτλο «...».*

III. 1. Προσβαλλομένη απόφαση.

Η προσβαλλόμενη απόφαση αποδέχεται το πρακτικό αξιολόγησης της επιτροπής αξιολόγησης προσφορών με αριθμό πρωτ, 8491/12-05-2021 το οποίο ενσωματώνει στην προσβαλλομένη απόφαση και το οποίο αναφέρει :
«1. Στο κωδικό ... - ΜΑΣΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ 3PLAY ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ: Η Προσφορά της εταιρείας ... απορρίπτεται διότι από την εξέταση του δείγματος η μάσκα έχει κακή εφαρμογή με μεγάλα λάστιχα». «2. Στο κωδικό ... - ΜΑΣΚΕΣ PPP2:

Η Προσφορά της εταιρείας ... απορρίπτεται διότι από την εξέταση του δείγματος η μάσκα έχει κακή εφαρμογή με μεγάλο λάστιχο χωρίς αποτελεσματική προστασία».

III. 2. Όροι διακήρυξης. Στη σελίδα 16 γίνεται αναφορά για τα κορδόνια της μάσκας. Ειδικότερα η διακήρυξη ζητά Χειρουργική μάσκα 3play με λάστιχο. Χειρουργική μάσκα με κορδόνια ή λαστιχάκια, τριών στρωμάτων.

III. 3. Η προσβαλλόμενη απόφαση απορρίπτει την προσφορά μας επειδή «δήθεν» έχει κακή εφαρμογή και μεγάλα λάστιχα. Όμως στη διακήρυξη δεν υπάρχει όρος που να αναφέρει ότι η μάσκα πρέπει να έχει μικρά ή μεγάλα

λάστιχα ή κορδόνια, το συγκεκριμένο μήκος αυτών καθώς και συγκεκριμένο τρόπο εφαρμογής επί του προσώπου. Άλλωστε η αναφορά «η μάσκα έχει κακή εφαρμογή» αποτελεί αξιολογική κρίση εντελώς υποκειμενική που δεν εδράζεται σε κανένα στοιχείο ούτε της τεχνικής προσφοράς μας ούτε φυσικά και της διακήρυξης. Η υποκειμενική αυτή κρίση που εμπεριέχεται στη προσβαλλόμενη απόφαση δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμένη καθώς δεν κάνει καμία άλλη αναφορά και δεν επεξηγεί ποια είναι η «κακή εφαρμογή» και πως αυτή παρατηρήθηκε. Δεν γίνεται καμία αναφορά σε ποιο σημείο είχε «κακή εφαρμογή» η μάσκα και τι θα έπρεπε να διαθέτει για να έχει καλή εφαρμογή αντίστοιχα.

III.3.1. Με βάση την πάγια νομολογία το νοσοκομείο δεν μπορεί να απορρίψει την προσφορά για λόγο που δεν προβλέπεται στη διακήρυξη. Αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται μόνο στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτατους όρους της διακήρυξης, και επομένως η απόρριψη της προσφοράς μας είναι παράνομη επειδή δεν αναφέρεται σε παράβαση συγκεκριμένου όρου της διακήρυξης.

III.4. Αοριστία προσβαλλόμενης απόφασης.

Η προσβαλλόμενη απόφαση αναφέρει ότι υπάρχει «κακή εφαρμογή» όμως η εν λόγω αιτιολογία είναι παντελώς αόριστη και ασαφής και δεν αναφέρει ποιον όρο της διακήρυξης παραβιάζει η εταιρεία μας με την προσφορά της. Δεν αναφέρει ποιο είναι το ζητούμενο ώστε η μάσκα να έχει «καλή εφαρμογή» και πως θα αξιολογείται η συγκεκριμένη έννοια. Επομένως η προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει και για αυτό το λόγο να ακυρωθεί και να γίνει αποδεκτή η προσφορά μας.

III.5. Ύπαρξη Πιστοποίησης CE.

III.5.1. Οι προσφερόμενες από την εταιρεία μας χειρουργικές 3play φέρουν σήμανσή CE. Ειδικότερα η εταιρεία «...» έχει εγγραφεί στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 14 της σχετικής ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-8-2009 ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 μεταξύ άλλων και για το ανωτέρω προϊόν. Η δήλωση συμμόρφωσης έχει υποβληθεί στον ΕΟΦ. Αντίστοιχα έχουμε υποβάλλει και αναφερόμαστε στη προσφορά μας και στο αντίστοιχο πιστοποιητικό του φυσικού κατασκευαστή «...» και ειδικά την δήλωση συμμόρφωσης CE με

αριθμό εγγράφου RBD/CE-13-01. Περαιτέρω, φέρουν την απαιτούμενη σήμανση CE που πιστοποιεί την συμφωνία τους με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 «περί ιατροτεχνολογικών υλικών», όπως προκύπτει από την Δήλωση Συμμόρφωσης (CE Declaration of Conformity). Εξάλλου και με δεδομένο ότι τα προϊόντα της φέρουν σήμανση CE ο αποκλεισμός της, που αφορά τη γενικότερη ποιοτική ανεπάρκεια του προϊόντος είναι, κατ' αυτήν, παράνομος και για τον επιπλέον λόγο ότι η αναθέτουσα αρχή δεν τήρησε, προτού το αποκλείσει για την ως άνω τεχνική έλλειψή τους, την προβλεπόμενη διαδικασία διασφάλισης. Δεν δύναται η αναθέτουσα αρχή να απορρίψει είδος πιστοποιημένο με τη σήμανση CE για παράβαση όρου του διακηρύξεως, πολλώ δε μάλλον όταν ο αποκλεισμός δεν ερείδεται επ' αυτής, αλλά αφορά σε γενικότερη ποιοτική ανεπάρκεια του προσφερόμενου είδους, χωρίς προηγουμένως να ενημερώσει τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, ο οποίος για τη χώρα μας είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ). Επιπλέον, στο άρθρο 21 του νόμου 3897/2010 «Σύσταση Εθνικού Συμβουλίου Οδικής Ασφάλειας και Γενικής Διεύθυνσης Οδικής Ασφάλειας εποπτεία και βελτίωση του θεσμού του τεχνικού ελέγχου οχημάτων για την προαγωγή της οδικής ασφάλειας και την προστασία του περιβάλλοντος, κύρωση Σύμβασης μεταξύ Ελληνικού Δημοσίου και ΟΑΣΘ και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 208/2010) προβλέφθηκαν σοβαρότατες κυρώσεις (διοικητικά πρόστιμα και πειθαρχικές ποινές) κατά των νοσοκομείων, των οργάνων διοίκησης, των μελών επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών που απορρίπτουν προσφορά προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, χωρίς να έχει τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισης της οδηγίας 93/42, που απαιτεί αποστολή των δειγμάτων στην αρμόδια αρχή, εν προκειμένω τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για έλεγχο. Από την θέσπιση της ανωτέρω διάταξης προκύπτει η σημασία που δίδεται στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου. Άλλωστε, η διάταξη αυτή κρίθηκε σκόπιμη (βλ. και αιτιολογική έκθεση της ως άνω διατάξεως) ενόψει, μεταξύ άλλων, και της από 19 Μαρτίου 2009 απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, με την οποία καταδικάστηκε η χώρα μας για παραβίαση της οδηγίας 93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

III.5.2. Ειδικότερα, η προσβαλλόμενη σφάλλει κατά το μέρος που απέρριψε το προσφερόμενο είδος χωρίς πρώτα να ενημερώσει τον ΕΟΦ. Ειδικότερα, με την απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 14ης Ιουνίου 2007 (0-6/2005, Medipac - Καζαντίδης Α.Ε. V5 Βενιζέλειου Πανάνειου) κρίθηκε, καθή ερμηνεία των άρθρων 1,2,4,5 παρ. 1-3,8,10,14β,17 παρ. 1 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993, και όπως μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ. 2480/19-8-1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ Β' 649), ότι η « αρχή της ίσης μεταχείρισης και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην Αναθέτουσα Αρχή, η οποία κίνησε διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και διευκρίνησε ότι τα προϊόντα πρέπει να είναι σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και να φέρουν την σήμανση CE, να απορρίψει για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου της διαδικασίας διασφάλισης που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως άνω Οδηγίας, τα προτεινόμενα (ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εφ' όσον πληρούν τον εν λόγω απαιτούμενο τεχνικό όρο» και ότι «αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα προϊόντα αυτά ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 2438/2007, ΕΑ 70/2009). Τα ανωτέρω ισχύουν και για τα είδη που εμπίπτουν στην Οδηγία ΜΑΠ 89/686/ΕΟΚ, η οποία περιλαμβάνει αντίστοιχες προβλέψεις αλλά και για τον ισχύοντα Κανονισμό ΕΕ 2016/425. (ΑΕΠΠ 1102/2020). Επομένως και δεδομένου ότι τα προσφερόμενα από την εταιρεία μας είδη φέρουν σήμανση CE, ο αποκλεισμός της για λόγο ποιοτικής ανεπάρκειας του προϊόντος, όπως η ευπάθεια του λάστιχου, δεν τυγχάνει νόμιμος χωρίς την προηγούμενη τήρηση της απαιτούμενης διαδικασίας διασφάλισης της οδηγίας 93/42, δηλαδή χωρίς να ενημερώσει η Αναθέτουσα Αρχή τον αρμόδιο οργανισμό, ο οποίος για τη χώρα μας είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΑΕΠΠ 1102/2020, σκέψη 14).

III.5.3. Σχετικά με το είδος με κωδικό 11670019242 μάσκες FFP2, τονίζουμε ότι διαθέτουν το CE 0082/1585/079/01/17/0056 του οίκου ... σχετικά με τη σήμανση CE. Σύμφωνα με το άρθρο 7 του Κανονισμού 2016/425 ΕΕ τα

κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα των ΜΑΠ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 14 τεκμήριο συμμόρφωσης των ΜΑΠ τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τα με μέρη αυτών συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που καθορίζονται στο Κανονισμό. Εφόσον σύμφωνα με τα άρθρα 15,16 και 17 υπάρχει η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II του Κανονισμού και επομένως δεν επιτρέπεται η απαγόρευση της κυκλοφορίας τους. Από το ανωτέρω έγγραφο προκύπτει ότι επειδή η εταιρεία μας διαθέτει CE, καθώς και από το σύνολο της τεχνικής μας προσφοράς και τα προσκομισθέντα πιστοποιητικά και το φύλλο συμμόρφωσης τα προσφερόμενα είδη δεν μπορεί να απορριφθούν. Άλλωστε η απαγόρευση κυκλοφορίας ενός προϊόντος που διαθέτει CE μπορεί να γίνει μόνο σύμφωνα με την ΥΑ 105248/2018 (ΦΕΚ 4704/2008) του Υπουργού οικονομικών στην οποία ρητά προβλέπεται ότι : «Η απαγόρευση της κυκλοφορίας και της διαθεσιμότητας στην αγορά των μη συμμορφούμενων προϊόντων επιβάλλεται με απόφαση του Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας, ύστερα από σχετική εισήγηση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς. Η απαγόρευση μπορεί να είναι προσωρινή ή οριστική ανάλογα με τον χαρακτήρα των μη συμμορφώσεων του προϊόντος ή την επικινδυνότητα αυτού. Με την ίδια απόφαση επιβάλλεται, αν κριθεί αναγκαίο από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, και η απόσυρση ή η ανάκληση των ήδη διατεθέντων προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις».

Επομένως πρέπει να γίνει αποδεκτή η προσφορά μας και να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση καθώς επειδή η εταιρεία μας διαθέτει CE δεν μπορεί να απαγορευθεί η ελεύθερη κυκλοφορία τους δια του αποκλεισμού μας από τη διαγωνιστική διαδικασία.

III.6. Μακροχρόνια συνεργασία με την αναθέτουσα Αρχή και άλλα νοσοκομεία της Ελλάδος.

Η εταιρεία μας προσφέρει τις συγκεκριμένες μάσκες χωρίς κανένα πρόβλημα τόσο στο ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ... «...» όσο και σε όλες ανεξαιρέτως της ΥΠΕ της Ελλάδος.

Ειδικότερα επικαλούμαστε την σύμβαση με τον Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) με αριθμό ΚΠ17964/2020 - 26/08/2020 όπου η εταιρεία μας εκτέλεσε σύμβαση αξίας 107.983,26 € ευρώ προσφέροντες μάσκες υψηλής αναπνευστικής προστασίας

Αντίστοιχα τα ίδια είδη παρέδωσε η εταιρεία μας και στην 4η ΥΠΕ δυνάμει της με ΑΔΑΜ ...σύμβασης με αρ. 105/2020/ΜΑΠ. Στη συγκεκριμένη σύμβαση παρέδωσε χωρίς να αντιμετωπίσει καμία διαμαρτυρία περίπου 600.000 τεμάχια масκών με τις ίδιες προδιαγραφές όπως και στη παρούσα διακήρυξη.

Αντίστοιχα στην ... ΥΠΕ η εταιρεία μας παρέδωσε περίπου 600.000 τεμάχια масκών χωρίς καμία απολύτως διαμαρτυρία με τους ίδιους όρους διακήρυξης και προσφέροντας το ίδιο ακριβώς είδος, (σύμβαση μεταξύ της εταιρείας και ... ΥΠΕ από 22-9-2020, ΑΔΑΜ ...

Επομένως η προσβαλλόμενη απόφαση δεν είναι σαφώς αιτιολογημένη όταν δεν εξηγεί για ποιο λόγο η εταιρεία μας με βάση αντίστοιχων όρων διακηρύξεις και προσφέροντας τα ίδια είδη καταφέρνει να παραδώσει χωρίς κανένα πρόβλημα σημαντικές ποσότητες масκών ενώ η προσβαλλόμενη απόφαση δεν αποδέχεται τα αντίστοιχα προσφερόμενα είδη.

Τέλος θα πρέπει να σταθμιστεί και το γεγονός ότι στο 1° είδος τις χειρουργικές μάσκες με λάστιχο η συνολική προσφορά μας (πλέον ΦΠΑ) ανέρχεται σε 17.900€ έναντι στην προσφορά του μειοδότη που είναι 18.900€ άρα το όφελος είναι 1000€ σε περίπτωση που οι μάσκες κατακυρωθούν στην εταιρεία μας. Στο δεύτερο είδος τις FFP2 η προσφορά μας ανέρχεται στα 11.628,50 € (πλέον ΦΠΑ) έναντι στην προσφορά του προσωρινού μειοδότη που είναι 12.285€ και συνεπώς το δημόσιο θα έχει όφελος 656,50€ .».

9. Επειδή, με τις απόψεις της η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει τα κάτωθι «...4. Όσον αφορά τις προβαλλόμενες με την προσφυγή αιτιάσεις, θέτουμε υπόψη της Αρχής τα κάτωθι:

Σύμφωνα με το υπ' αριθ. πρωτ. 8491/12-5-2021 πρακτικό της Επιτροπής Διενέργειας της διαγωνιστικής διαδικασίας, η προσφορά της προσφεύγουσας για τα πιο πάνω είδη απορρίφθηκε επειδή, κατά την εξέταση των προσκομισθέντων δειγμάτων για αμφότερα τα επίμαχα είδη, διαπιστώθηκε κακή εφαρμογή της μάσκας με μεγάλα λάστιχα. Κατά το μέρος αυτό, η

Επιτροπή έχει διατυπώσει ουσιαστική, τεχνικής φύσεως κρίση, η οποία δεν συνιστά απλώς υποκειμενική εκτίμηση, όπως αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, δοθέντος ότι πρόκειται για ταυτόσημη, συγκλίνουσα αντικειμενική διαπίστωση των μελών της Επιτροπής μετά από εξέταση του δείγματος, η οποία, ως τέτοια, δεν υπόκειται στον ακυρωτικό έλεγχο της ΑΕΠΠ.

Εξάλλου, το αιτιολογικό έρεισμα απόρριψης της προσφοράς της εταιρίας δεν συνίσταται σε αμφισβήτηση της ανταπόκρισης της προσφερόμενης χειρουργικής μάσκας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ή της μάσκας FFP2 προς τις διατάξεις του Κανονισμού 2016/425/ΕΕ, όπως υπολαμβάνει η προσφεύγουσα, αλλά στην αξιολόγηση των προσφερόμενων ειδών με βάση τα προσκομισθέντα δείγματα. Ειδικότερα, εφόσον η εταιρία «...» αποδέχθηκε την αξιολόγηση της προσφοράς της με βάση τα δείγματα που κατέθεσε, η τεχνική αξιολόγηση δεν γίνεται κατά τρόπο αφηρημένο, δηλαδή, μόνο βάσει των εγγράφων της προσφοράς, αλλά και με εξέταση των δειγμάτων. Με δεδομένο, λοιπόν, ότι κατά τα κοινώς γνωστά, η μάσκα προστασίας (χειρουργική και FFP2) πρέπει να εξασφαλίζει τη βέλτιστη δυνατή εφαρμογή στο πρόσωπο, ώστε να είναι δυνατή η χρήση αυτής κατά τον προορισμό της, το γεγονός ότι στις τεχνικές προδιαγραφές δεν γίνεται ρητή αναφορά στο συγκεκριμένο αυτονόητο χαρακτηριστικό, δεν σημαίνει ότι το προϊόν γίνεται άνευ ετέρου δεκτό επειδή απλώς φέρει σήμανση CE, εφόσον κατά την εξέταση του δείγματος διαπιστώνεται ότι τα λάστιχα είναι μεγάλα και επομένως δεν παρέχουν καλή εφαρμογή στο πρόσωπο, καθώς δεν επιτυγχάνεται κατάλληλη διάταση αυτών. Το ελάττωμα αυτό αφορά πριν απ' όλα τη χρησιμότητα και δευτερευόντως την ασφάλεια του προϊόντος, με συνέπεια να μην τίθεται ζήτημα ενεργοποίησης της ρήτρας διασφάλισης, όπως αβασίμα προβάλλεται από την προσφεύγουσα.

Εκτός αυτού, η εταιρία «...» δεν αντικρούει τη βασιμότητα του συγκεκριμένου ισχυρισμού της Επιτροπής αξιολόγησης, καθώς δεν επικαλείται κανένα απολύτως στοιχείο, όπως ιδίως συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος (π.χ. διαστάσεις, υλικό κατασκευής του λάστιχου, βαθμό ελαστικότητας κ.λπ.), ή άλλο λόγο (π.χ. μεμονωμένη κατασκευαστική αστοχία)

προκειμένου να αποδείξει ότι παρέχεται κατάλληλη εφαρμογή στο πρόσωπο του χρήστη και επομένως δεν δικαιολογείται η απόρριψη της προσφοράς της.

Τα παραπάνω συνιστούν συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης πράξης κατά την έννοια του άρθρου 365 παρ.1 του Ν. 4412/2016, και επομένως, παραδεκτά και εμπρόθεσμα υποβάλλονται, υπό το πρίσμα αυτό, οι απόψεις του Νοσοκομείου μας..[.].».

10. Επειδή, με το υπόμνημά της η προσφεύγουσα επισημαίνει έτι περαιτέρω ότι «...3. Στην υπ'αρ.πρωτ. 11754/02.07.2021 έκθεση με τις απόψεις του Νοσοκομείου, η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει : « Κατά την εξέταση των προσκομισθέντων δειγμάτων για αμφότερα τα επίμαχα είδη, διαπιστώθηκε κακή εφαρμογή της μάσκας με μεγάλα λάστιχα. Κατά το μέρος αυτό, η Επιτροπή έχει διατυπώσει ουσιαστική, τεχνικής φύσεως κρίση, η οποία δεν συνιστά απλώς υποκειμενική εκτίμηση, δοθέντος ότι πρόκειται για ταυτόσημη, συγκλίνουσα αντικειμενική διαπίστωση των μελών της Επιτροπής μετά από εξέταση του δείγματος.»

3.1 Η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει εκ νέου ότι έκρινε πώς τα επίμαχα προσφερθέντα από την εταιρεία μας είδη , έχουν κακή εφαρμογή με μεγάλα λάστιχα γεγονός το οποίο διαπιστώθηκε από το σύνολο των μελών της Επιτροπής. Πλην όμως, η ανωτέρω διαπίστωση της Επιτροπής του Διαγωνισμού αποτελεί αξιολογική κρίση μη εδραζόμενη σε κανένα στοιχείο της τεχνικής μας προσφοράς και των προαπαιτούμενων της Διακήρυξης και σε κάθε περίπτωση δεν αποτελεί σαφή και εμπειριστατωμένη αιτιολόγηση της απόρριψης της προσφοράς μας .

3.2 Όπως ορίζεται στο αρ.17 ΚΔΔ/σίας : "1. Η ατομική διοικητική πράξη πρέπει να περιέχει Αιτιολογία, η οποία να περιλαμβάνει τη διαπίστωση της συνδρομής των κατά νόμο προϋποθέσεων για την έκδοσή της. 2. Η Αιτιολογία πρέπει να είναι σαφής, ειδική, επαρκής και να προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, εκτός αν προβλέπεται ρητώς στο νόμο ότι πρέπει να περιέχεται στο σώμα της πράξης." Απαραίτητη προϋπόθεση για την έκδοση μιας διοικητικής πράξης αποτελεί η αιτιολογία δια μέσου της οποίας προβάλλονται οι κανόνες δικαίου αλλά και η συνδρομή και εκτίμηση των σχετικών πραγματικών περιστατικών και καταστάσεων αλλά και των σκέψεων του διοικητικού οργάνου επ αυτών οι οποίες και τελικώς οδηγούν στην

αιτιολόγηση της κρίσης του για την έκδοση της διοικητικής πράξης (ΑΕΠΠ 267/2019 σκέψη 38) .

Εξάλλου, κατά την πάγια νομολογία του ΣτΕ., στη διοικητική πράξη είναι απαραίτητη η μνεία των συγκεκριμένων περιστατικών που στηρίζουν το συμπέρασμά της.

Επομένως, η κρίση της Επιτροπής ότι οι προσφερόμενες από την εταιρεία μας μάσκες «φέρουν μεγάλα λάστιχα» είναι μια αυθαίρετη διαπίστωση, η οποία παράλληλα δεν οδηγεί και αυθωρεί στο συμπέρασμα ότι τα μεγάλα λάστιχα αποδίδουν «κακή εφαρμογή» , ειδικά όταν οι διαστάσεις του λάστιχου της μάσκας δεν αποτελούσε εξαρχής συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή της Διακήρυξης του Διαγωνισμού .

Οι γενικές αρχές του διοικητικού δικαίου, ως της χρηστής διοίκησης, και, της αναλογικότητας, έχουν εφαρμογή κατά την ενάσκηση της διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής, ήτοι της νομικής δυνατότητας της διοίκησης να επιλέγει ανάμεσα σε διάφορες εξίσου νόμιμες λύσεις, μία απόφαση δηλαδή για το εάν, πότε και πώς της διοικητικής δράσης (Π. Δαγτόγλου, Γενικό Διοικητικό Δίκαιο, Αθήνα-Κομοτηνή 2004, σ. 191) , η Αναθέτουσα Αρχή όφειλε να αιτιολογήσει κατά τρόπο ευσύννοπτο και σαφή πώς η κατά την υποκειμενική της κρίση ύπαρξη μεγάλων λάστιχων επί της μάσκας οδηγεί στην κακή εφαρμογή αυτής.

4. Στην υπ'αρ.πρωτ. 11754/02.07.2021 έκθεση με τις απόψεις του Νοσοκομείου, η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει : «.... Το γεγονός ότι στις τεχνικές προδιαγραφές δεν γίνεται ρητή αναφορά στο συγκεκριμένο αυτονόητο χαρακτηριστικό, δεν σημαίνει ότι το προϊόν γίνεται άνευ ετέρου δεκτό απλώς επειδή φέρει σήμανση CE, εφόσον κατά την εξέταση του δείγματος διαπιστώνεται ότι τα λάστιχα είναι μεγάλα και επομένως δεν παρέχουν καλή εφαρμογή στο πρόσωπο, καθώς δεν επιτυγχάνεται κατάλληλη διάταση αυτών. Το ελάττωμα αυτό αφορά πριν απ' όλα τη χρηστικότητα και δευτερευόντως την ασφάλεια του προϊόντος ..» .

4.1 Η Αναθέτουσα Αρχή με την ανωτέρω θέση της εκφράζει εκ νέου αντιφατικές διαπιστώσεις.

Αφενός παραδέχεται ότι τα προσφερόμενα από την εταιρεία μας είδη φέρουν πιστοποίηση CE άρα πληρούν απολύτως τις τεχνικές προδιαγραφές

της διακήρυξης και αφετέρου κρίνει ότι παρόλα αυτά η ύπαρξη μεγάλων λάστιχων είναι αντίθετη προς τις τεχνικές προδιαγραφές. Επομένως αφενός αποδέχεται ότι το προϊόν διαθέτει CE και επομένως μπορεί να διακινείται ελεύθερα στην ΕΕ διότι πληρεί τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών αλλά από την άλλη για ένα μη σαφώς περιγραφόμενο λόγο (μεγάλα λάστιχα) αναφέρει ότι δεν πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές και επομένως δεν μπορεί να καταλήξει στην αποδοχή της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας μας.

Αναφέρει δε ότι τα λάστιχα της μάσκας είναι «μεγάλα» χωρίς να διακρίνει τελικώς αν η διατύπωση αυτή αφορά τη διάσταση του μήκους ή του πλάτους αυτών, καταλήγει όμως ότι το «ελάττωμα» αυτό αφορά τη χρηστικότητα του είδους και δευτερευόντως την ασφάλεια του προϊόντος η οποία κατά την Αναθέτουσα πλήττεται μεν άλλα όχι σε τέτοιο βαθμό ώστε να τεθεί θέμα γενικότερης ποιοτικής ανεπάρκειας του προσφερόμενου είδους, και ανάγκης ενημέρωσης του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Το «ελάττωμα» δε αυτό ουδόλως σαφώς περιγράφεται από την Αναθέτουσα αντιθέτως για άλλη μια φορά αόριστα καταλήγει στο αυθαίρετο συμπέρασμα ότι τα υποτιθέμενα «μεγάλα» λάστιχα δεν διατείνονται κατάλληλα και άρα δεν εφαρμόζουν σωστά. Ουδεμία αναφορά γίνεται στη διάσταση που όφειλαν τάχα να έχουν ώστε να διατείνονται σωστά ούτε βέβαια στο ποιο μέγεθος θα ήταν κατάλληλο για τα λάστιχα ώστε αυτό να προσφέρουν την κατάλληλη εφαρμογή σε κάθε πρόσωπο που τα φορά.

4.2 Δέον να επισημανθεί ότι τις επίμαχες μάσκες έχει προσφέρει η εταιρεία μας στο παρελθόν στο ...αλλά και σε άλλες Υ.Π.Ε ανά την Ελλάδα και ουδέποτε έχει προκόψει ζήτημα «ελαττωματικότητάς» αυτών ως προς την εφαρμοστικότητά τους, πολλώ δε μάλλον για την ασφάλεια τους, ούτε από το ίδιο το

5. Η Αναθέτουσα Αρχή δια των απόψεών της, ισχυρίζεται ότι η ο ισχυρισμός της Επιτροπής Αξιολόγησης περί «ελαττωματικότητας» των масκών της εταιρείας μας κρίνεται βάσιμος λόγω της αδυναμίας της εταιρείας μας να τον αντικρούσει αναφερόμενος σε συγκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά.

Εύλογα προκύπτει το ερώτημα πώς θα μπορούσαμε να ανακρούσουμε με τεχνικά χαρακτηριστικά τα προσφερόμενα από εμάς είδη όταν τα είδη αυτά

περιγράφονται επακριβώς και πλήρως στην τεχνική προσφορά της εταιρείας μας η οποία δεν απορρίφθηκε σαφώς και ρητώς από την Αναθέτουσα Αρχή .

Με ποιο τρόπο άραγε θα μπορούσαμε να αναφερθούμε στις διαστάσεις των λάστιχων της μάσκας όταν η ίδια η Αναθέτουσα τα κρίνει αορίστως ως «μεγάλα» και όταν σε κανένα σημείο της Διακήρυξης δεν υπάρχει τέτοια προδιαγραφή μεγέθους σε συνάρτηση με το βαθμό ελαστικότητας τους.

Καλούμεθα ούτως να αποσαφηνίσουμε και να εξειδικεύσουμε την ασαφή, αόριστη και τελικώς ανύπαρκτη αιτιολόγηση της απόρριψης της προσφοράς της εταιρείας μας.

5.1 Η αιτιολογία μια διοικητικής πράξης είναι σαφής όταν καταγράφονται με ορισμένο και εναργή τρόπο οι σκέψεις του διοικητικού οργάνου με τη χρήση των κατάλληλων διατυπώσεων επί τη βάση των κανόνων της νεοελληνικής γλώσσας σε επίπεδο γραμματικής και συντακτικού (λεκτική λειτουργία). Δεν πρέπει να περιορίζεται στην επανάληψη στερεότυπων εκφράσεων που προέρχονται από τον νόμο που διέπει την υπόθεση ούτε να στηρίζεται σε αντιφατικά στοιχεία. Η αιτιολογία είναι ειδική όταν δεν είναι γενική και αόριστη, όταν, δηλαδή, όλα τα στοιχεία της αναφέρονται στη συγκεκριμένη περίπτωση που ρυθμίζεται με την πράξη (ΑΕΠΠ 669/2019 , σκέψη 33).

5.2 Η Αναθέτουσα Αρχή δια της συμπληρωματικής αιτιολογίας της προσβαλλόμενης πράξης που προσπάθησε να παράσχει με την υπ'αρ.πρωτ. 11754/02.07.2021 έκθεση των απόψεών της, κατ'ουσίαν παραδέχεται την ελλιπή, ασαφή, αόριστη και αντιφατική αιτιολόγηση της προσβαλλόμενης πράξης και δια των ανωτέρω απόψεών της επιχειρεί αναποτελεσματικά να θεμελιώσει την αναιτιολόγητη κρίση της.

5.3. Για το λόγο άλλωστε αυτό η ΑΕΠΠ έχει δικαίωμα να εξετάζει κάθε είδους ισχυρισμό που προτείνεται με την προδικαστική προσφυγή και ειδικά τα θέματα σχετικά με την τεχνική αξιολόγηση.».

11. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 18 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας

του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. [...] Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων.[...]. Το, δε, άρθρο 53 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Περιεχόμενο εγγράφων της σύμβασης» προβλέπει στην παρ. 1 τα εξής «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών». Επίσης, το άρθρο 54 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές» αναφέρει τα κάτωθι «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. 2. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν επίσης να καθορίζουν αν απαιτείται μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. 4. Για όλες τις συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της αναθέτουσας αρχής, οι τεχνικές προδιαγραφές, καταρτίζονται με τρόπο ώστε να λαμβάνουν υπόψη κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή το σχεδιασμό για όλους τους χρήστες. 5. Αν έχουν υιοθετηθεί υποχρεωτικές απαιτήσεις προσβασιμότητας δυνάμει νομοθετικής πράξης της Ένωσης, οι τεχνικές προδιαγραφές, όσον αφορά τα κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες, καθορίζονται με παραπομπή στις εν λόγω απαιτήσεις. 6. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 7. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από

τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 8. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο».9. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την

αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 10. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. 11. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 12. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61.[...]». Περαιτέρω, το άρθρο 91 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Λόγοι αποκλεισμού» προβλέπει ότι «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης. β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102. γ) Για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 102. δ) Η οποία είναι εναλλακτική

προσφορά, αν τέτοια δεν επιτρέπεται ή, αν επιτρέπεται, δεν πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγγράφων της σύμβασης. ε) Η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλει δύο ή περισσότερες προσφορές εκτός αν επιτρέπεται η υποβολή εναλλακτικής προσφοράς. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της περίπτωσης γ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων. στ) Προσφορά υπό αίρεση. [...]». Επίσης, το άρθρο 94 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Περιεχόμενο φακέλου «Τεχνική Προσφορά» προβλέπει ρητά ότι «1. Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης έργου, στην περίπτωση που εφαρμόζεται το άρθρο 50 και το κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής, ο ξεχωριστός σφραγισμένος φάκελος, με την ένδειξη «Τεχνική Προσφορά» περιέχει τουλάχιστον οριστική μελέτη όλων των απαραίτητων έργων. Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης έργου στις οποίες κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής, τα περιεχόμενα του φακέλου «Τεχνική Προσφορά» ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης. [...] Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης». Τέλος, το άρθρο 102 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών» προβλέπει ρητώς ότι « 1. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες ή τους υποψηφίους να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβάλει, μέσα σε εύλογη προθεσμία, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπλήρωση που υποβάλλεται από τους προσφέροντες ή υποψηφίους, χωρίς να έχει ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, δεν λαμβάνεται υπόψη. 2. Η πιο πάνω διευκρίνιση

ή η συμπλήρωση αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74), μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση, κατά το πρώτο εδάφιο, δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί. 3. Η διευκρίνιση ή η συμπλήρωση δεν πρέπει να εισάγει διακρίσεις, άνιση μεταχείριση των οικονομικών φορέων ή να έχει ως συνέπεια ευνοϊκή μεταχείριση συγκεκριμένου οικονομικού φορέα στη διαδικασία ανάθεσης της δημόσιας σύμβασης. 4. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίσουν, μέσα σε εύλογη προθεσμία η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της σχετικής πρόσκλησης, το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς που έχουν υποβάλει, αν περιέχει ασάφειες ή σσωνος σημασίας ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα που η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι μπορεί να θεραπευθούν. Η διευκρίνιση αυτή δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδει αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές. 5. Η παροχή της δυνατότητας διευκρινίσεων στον προσφέροντα ή υποψήφιο, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4, είναι υποχρεωτική για την αναθέτουσα αρχή, αν επίκειται αποκλεισμός του από τη διαδικασία, λόγω

ασαφειών των δικαιολογητικών και εγγράφων της προσφοράς». Τέλος, το άρθρο 214 του Νόμου 4412/2016 με τίτλο «Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις» αναφέρει τα εξής «1. Τα δείγματα που χρησιμοποιούνται κατά την διενέργεια των προμηθειών υπάγονται στις παρακάτω κατηγορίες:

α) Δείγματα φορέων.

Στην κατηγορία αυτή υπάγονται τα δείγματα που αποστέλλουν οι φορείς για τους οποίους προορίζονται τα προς προμήθεια υλικά, βάσει και των οποίων θα πραγματοποιηθεί η προμήθεια.

β) Δείγματα οικονομικών φορέων

Στην περίπτωση αυτή υπάγονται τα δείγματα που καταθέτουν οι οικονομικοί φορείς όταν απαιτείται από τα έγγραφα της σύμβασης.

γ) Δείγματα προμηθευτών από τα προς παραλαβή συμβατικά υλικά.

Στην κατηγορία αυτή υπάγονται τα δείγματα που λαμβάνονται από τις επιτροπές παραλαβής προς δειγματοισμό των υλικών που παραδίδουν οι προμηθευτές σε εκτέλεση της σύμβασης

2. Κάθε δείγμα, ανάλογα με τη φύση του προς προμήθεια υλικού, πρέπει να είναι σε ποσότητα ή μέγεθος απόλυτα επαρκές για την σχετική μηχανική, χημική ή μακροσκοπική εξέταση ή πρακτική δοκιμασία.

Η ποσότητα ή το μέγεθος των δειγμάτων μπορεί να ορίζονται:

α) Από την υπηρεσία που διενεργεί την διαδικασία ανάθεσης, προκειμένου για δείγματα των φορέων (κατηγορία α').

β) Στα έγγραφα της σύμβασης, προκειμένου για δείγματα οικονομικών φορέων (κατηγορία β').

γ) Από τη σύμβαση, προκειμένου για δείγματα των προς παραλαβή συμβατικών υλικών (κατηγορία γ').

Εφόσον στη σχετική σύμβαση δεν αναφέρεται η ποσότητα και το μέγεθος των δειγμάτων, ισχύουν οι διατάξεις για τις δειγματοληψίες του Γενικού Χημείου του Κράτους (Γ.Χ.Κ.) ή τα προβλεπόμενα από εθνικά ή ευρωπαϊκά ή διεθνή πρότυπα για τη διενέργεια δειγματοληψίας.

3. Τα δείγματα όλων των κατηγοριών κατατίθενται στην αρμόδια υπηρεσία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, εις διπλούν (δείγμα - αντίδειγμα) με εξαίρεση:

α) Τα δείγματα των φορέων, εκτός αν η υπηρεσία έχει ορίσει διαφορετικά.

β) Τα δείγματα τα οποία, λόγω της φύσης τους ή της αξίας τους, δεν μπορούν να αποσταλούν ή να υποβληθούν εις διπλούν.

γ) Τα δείγματα που λαμβάνουν οι επιτροπές παραλαβής κατά την διαδικασία ελέγχου των προς παραλαβή συμβατικών υλικών, τα οποία λαμβάνονται μεν εις διπλούν, πλην όμως, το ένα απ' αυτά αποστέλλεται απευθείας από την επιτροπή για εργαστηριακή εξέταση ή χρησιμοποιείται για πρακτική δοκιμασία.

4. Εφόσον από τα έγγραφα της σύμβασης δεν προβλέπεται κατάθεση δειγμάτων, προσκομιζόμενα από τους προμηθευτές δείγματα δεν γίνονται δεκτά.

5. Τα εγκριθέντα από την αναθέτουσα αρχή δείγματα (επίσημα) της κατηγορίας α', ισχύουν για την εκάστοτε διακήρυξη και καθορίζονται σαφώς τα χαρακτηριστικά ως προς τα οποία έχουν εγκριθεί. Τα δείγματα της κατηγορίας β' πρέπει να είναι, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Αν από τη διακήρυξη προβλέπεται επίσημο δείγμα, τότε τα δείγματα της κατηγορίας β' θα πρέπει να είναι, σύμφωνα και με το επίσημο δείγμα. Τα δείγματα της κατηγορίας β' αξιολογούνται κατά το στάδιο αξιολόγησης της τεχνικής προσφοράς με τρόπο που καθορίζεται σαφώς στα έγγραφα της σύμβασης (μακροσκοπικός έλεγχος, εργαστηριακός έλεγχος, πρακτική δοκιμασία ή συνδυασμός αυτών).

6. Εφόσον τα δείγματα ανήκουν σε ευπαθή ή επικίνδυνα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει τούτο εγγράφως επί του δείγματος στην ελληνική γλώσσα, καθορίζοντας, συγχρόνως, τον τρόπο φύλαξης και συντήρησής τους. Για δείγματα της κατηγορίας α', καθώς και δείγματα από τα προς παραλαβή συμβατικά υλικά, την παραπάνω υποχρέωση έχει ο φορέας και ο πρόεδρος της επιτροπής, αντίστοιχα.

7. Εφόσον η προμήθεια του υλικού γίνεται με βάση δείγματα της κατηγορίας α', οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λαμβάνουν γνώση των δειγμάτων αυτών κατά το διάστημα της προθεσμίας που ορίζεται από την διακήρυξη ή την πρόσκληση είτε με απλή μακροσκοπική εξέταση αυτού από

τους ενδιαφερομένους είτε με λήψη αντιγράφου ή απεικόνισης αυτού, με δική τους μέριμνα και ευθύνη.

8. Κατά την αξιολόγηση των προσφορών από το αρμόδιο όργανο, τίθενται υπόψη του και τα σχετικά δείγματα. Εφόσον για τη διενέργεια του ελέγχου από το αρμόδιο όργανο είναι απαραίτητη η αποσφράγιση του δείγματος, αυτή γίνεται ενώπιον υπαλλήλου της υπηρεσίας τήρησης των δειγμάτων, μετά δε τον έλεγχο, γίνεται επανασφράγιση του δείγματος. Επίσης, ενώπιον του υπαλλήλου της υπηρεσίας δειγμάτων γίνεται, όταν απαιτείται, λήψη μέρους του δείγματος.

9. Η έγκριση των δειγμάτων και αντιδειγμάτων γίνεται από το αρμόδιο για την τεχνική αξιολόγηση των προσφορών όργανο ως εξής:

- Των δειγμάτων που αποστέλλονται από τους φορείς για τους οποίους προορίζονται τα υλικά, κατά το στάδιο έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών. Αν κατά την διαδικασία έγκρισης τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές, το επίσημο δείγμα δεν θα ισχύει κατά το μέρος στο οποίο αναφέρονται οι τροποποιήσεις.

- Των δειγμάτων που καταθέτουν οι οικονομικοί φορείς κατά τη διενέργεια της διαδικασίας ανάθεσης, μετά την κατακύρωση της προμήθειας.

- Τα επίσημα δείγματα παραλαμβάνονται από την επιτροπή παραλαβής για να χρησιμοποιηθούν κατά το στάδιο των ελέγχων και επιστρέφονται μετά το πέρας της παραλαβής των υλικών, εφόσον, λόγω της φύσης τους, δεν καταστρέφονται κατά την διαδικασία των ελέγχων.

10. Εφόσον προβλέπεται από τη σύμβαση, στον προμηθευτή παραδίδεται, ύστερα από αίτημά του, το επίσημο δείγμα του φορέα ή μέρος αυτού ανάλογα με τη φύση του υλικού, για να του χρησιμεύσει κατά την κατασκευή του υλικού. Ο προμηθευτής υποχρεούται να το επιστρέψει το αργότερο με την παράδοση του υλικού.

11. Η επιστροφή των δειγμάτων γίνεται ως εξής:

- α) Στους οικονομικούς φορείς στους οποίους δεν κατακυρώθηκε ή δεν ανατέθηκε η προμήθεια, αν δεν καταστράφηκαν, μερικώς ή ολικώς, κατά τη διαδικασία των ελέγχων, μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την ημερομηνία της ανακοίνωσης της σχετικής κατακύρωσης ή ανάθεσης, με μέριμνα και ευθύνη τούτων και μετά από σχετικό αίτημά τους.

β) Στους προμηθευτές στους οποίους έγινε η κατακύρωση ή ανάθεση, αν δεν καταστράφηκαν, μερικώς ή ολικώς, κατά την διαδικασία των ελέγχων, μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την επιστροφή τους από την επιτροπή παραλαβής και εφόσον έχει συντελεσθεί η οριστική παραλαβή, με μέριμνα και ευθύνη τούτων και μετά από σχετικό αίτημά τους.

12. Η αξία των δειγμάτων και αντιδειγμάτων που λαμβάνονται από τις επιτροπές παραλαβής, βαρύνει τους προμηθευτές και δεν καταβάλλεται.

13. Εφόσον από τη σύμβαση προβλέπονται και εργαστηριακοί έλεγχοι, αυτοί διενεργούνται από διαπιστευμένα εργαστήρια της αναθέτουσας αρχής ή του Γ.Χ.Κ. ή οποιουδήποτε άλλου εργαστηρίου του δημοσίου τομέα, όπως αυτός οριοθετείται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις, ανάλογα με τη φύση του προς προμήθεια υλικού και τη μορφή του ελέγχου. Αν δεν μπορούν να εφαρμοστούν τα ανωτέρω, οι εργαστηριακοί έλεγχοι διενεργούνται από διαπιστευμένα εργαστήρια του ιδιωτικού τομέα. Η ανωτέρω διαδικασία ακολουθείται και κατά τη διαδικασία των εργαστηριακών ελέγχων της κατ' έφεσιν εξέτασης.

14. Το κόστος για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που διενεργούνται κατά την εκτέλεση της σύμβασης βαρύνει τον προμηθευτή».

12.Επειδή, οι οικείοι όροι της διακήρυξης αναφέρουν τα εξής: «i) Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά 150 9001/2015 (εισαγωγή, εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων) ή ισοδύναμο (εφόσον ο οικονομικός φορέας είναι σε θέση να αποδείξει ότι αυτό που προσφέρει είναι ισοδύναμο) τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και του προμηθευτή, ISO 13485/2016 (παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων) ή ισοδύναμο (εφόσον ο οικονομικός φορέας είναι σε θέση να αποδείξει ότι αυτό που προσφέρει είναι ισοδύναμο) καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις *ων σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ 1169/12-7-1993), όπως τροποποιημένη ισχύει, προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθ. ΔΥδδ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Οι προμηθευτές που διακινούν τα εν λόγω είδη πρέπει να συμμορφώνονται με την Δ.Υ. 8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως ισχύει και να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004 (Α'82).....[.], ii) ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Α, ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ.....[...]

2.6. Από τα ζητούμενα είδη η ιατρική μάσκα (χειρουργική) υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/Regulation (ΕΥ) 2017/745 ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425.....[...]

Χειρουργική Μάσκα 3rlay με λάστιχο

- Χειρουργική μάσκα με κορδόνια ή λαστιχάκια, τριών στρωμάτων.
- Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.
- Κατά μήκος και στην άνω πλευρά της μάσκας να υπάρχει εσωτερικό εύκαμπτο επιρρήνιο έλασμα.
- Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης BFE >98%, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή.

° Να είναι IIR σε σχέση με την ικανότητα αντοχής στην εκτίναξη υγρών-αδιάβροχη.

- Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II.
- Να φέρουν παράλληλες πτυχώσεις σε όλο το πλάτος τους και να καλύπτουν πλήρως το κάτω τμήμα του προσώπου.

Μάσκα προστασίας της αναπνοής τύπου FFP2 χωρίς Βαλβίδα

« Να είναι αναδιπλούμενη, προκειμένου να διασφαλίζεται η μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας.

- Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στο χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα Μέσα Ατομικής Προστασίας (π.χ. γυαλιά προστασίας).

® Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής.

- Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009.».

13. Επειδή, η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (Ε.Α. ΣτΕ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. ενδεικτικά Πράξεις VI Τμήματος ΕλΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005 κ.ά.). Ταυτόχρονα, επιβάλλεται να προσδιορίζονται επακριβώς σε αυτήν τα προς συμμετοχή στον διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της προσφοράς δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕλΣυν 70/2006). Σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Όπως, δε, παγίως γίνεται δεκτό, οι αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης στους δημόσιους διαγωνισμούς επιτάσσουν στις αναθέτουσες αρχές να διατυπώνουν τους όρους διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης στην προκήρυξη του διαγωνισμού με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία, κατά τρόπο ώστε αφενός να παρέχουν σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και επιδεικνύοντες τη συνήθη επιμέλεια διαγωνιζομένους τη δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενο των όρων αυτών και να

τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο, αφετέρου, να καθιστούν δυνατό τον αποτελεσματικό έλεγχο του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα τιθέμενα κριτήρια (Ε.Σ Κλ.Ε 157/2017, Τμ. VI 2452/2012, 1643/2014, 6869/2015, 261/2017, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 18.10.2001, C-19/2000, SIAC Construcion Ltd, σκέψεις 41 έως 44, απόφαση της 29.4.2004, C-496/1999 Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, σκέψη 111, απόφαση της 10.5.2012, C-368/10, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών σκ. 109 επ.). Άλλωστε, όπως παγίως έχει κριθεί, η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία προκήρυξη (βλ., C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228,σκ. 28, και απόφαση Medipac—Καζαντζίδης, C-6/05, EU:C:2007:337, σκέψη 54). Υπό αυτό το πρίσμα συνάγεται ότι η αυστηρότητα της εφαρμογής της διακήρυξης προϋποθέτει την σαφήνεια των όρων αυτής καθώς η παραβίαση αμφίσημων όρων δεν οδηγεί αναγκαστικά στον αποκλεισμό διαγωνιζόμενου αν δεν ευθύνεται ο ίδιος για την παρερμηνεία των υποχρεώσεων του (Συμβάσεις Δημοσίων Έργων Χρ. Μητκίδης, 2009, σελ. 87 επ.). Τούτο, διότι η ερμηνεία των όρων των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται εις βάρος του καλόπιστου διαγωνιζομένου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970 Αρμ. 1970 σελ. 1111, ΕφΘεσ 501/1987 ΕΔημΕργ 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο, εκδ. Θ', σελ. 776).

14. Επειδή, ο τρόπος συντάξεως των προσφορών στα πλαίσια των δημοσίων διαγωνισμών διέπεται από την αρχή της τυπικότητας, η οποία αποσκοπεί στην εξασφάλιση αφενός της τηρήσεως των αρχών του ανταγωνισμού, της διαφάνειας και του ίσου μέτρου κρίσεως αφετέρου της ανάγκης ευχερούς συγκρίσεως των προσφορών μεταξύ τους καθώς και στην αποφυγή του κινδύνου αλλοιώσεως αυτών (ΣτΕ127/2015, 1971/2013, 194/2011, 804/2010, 3084/2008, 1895/2007, 3769/2003, ΕΑ 860, 689/2011, 1008/2009, 817/2008). Επίσης, όπως προαναφέρθηκε, σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή

αδικοιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Σύμφωνα με τα ανωτέρω, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης που καταρτίζεται μετά τη διενέργεια του διαγωνισμού, είτε κατά το στάδιο της εκτέλεσης αυτής, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία και επάγεται ακυρότητα (βλ. IV Τμήμα ΕλΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000).

15. Επειδή, σύμφωνα με πάγια νομολογία, ενόψει της αρχής της τυπικότητας, που, όπως προαναφέρθηκε, διέπει τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων, η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να καλεί τους προμηθευτές να συμπληρώσουν τα νομίμως, καταρχήν, υποβληθέντα δικαιολογητικά ή να παρέχουν σχετικές διευκρινίσεις αλλά όχι να αναπληρώσουν μη υποβληθέντα ή μη νομίμως υποβληθέντα δικαιολογητικά (ΣτΕ 2454/09, ΕΑ ΣτΕ 457, 364/09, 738/09, 180/09, 567/08, 3075/08, 307/07, ΔΕΦΑΘ 271/2011). Περαιτέρω, μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C- 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C- 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36) οπότε οιαδήποτε ερώτηση προς διευκρίνιση μπορεί μόνο να έχει ως αποτέλεσμα την άρση κάποιας ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι προσφοράς (βλ. σχετικές αποφάσεις της 11ης Μαΐου 2017, Archus and Gama, C-131/2016, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C- 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36).

16. Επειδή, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης

που καταρτίζεται μετά τη διενέργεια του διαγωνισμού, είτε κατά το στάδιο της εκτέλεσης αυτής, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία και επάγεται ακυρότητα (βλ. IV Τμήμα ΕλΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000). Κατά τα παγίως, δε, κριθέντα, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται μόνο στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτατους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι, δε, νοούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές. Περαιτέρω, οι δεδομένες προδιαγραφές που επιλέχθηκαν από την αναθέτουσα αρχή και περιγράφησαν κατά συγκεκριμένο τρόπο, εμπίπτοντας στο «σκληρό πυρήνα» της σκοπιμότητας, συνιστούν ανέλεγκτη καταρχήν κρίση της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΕΑ 354/2014, 257/2010) και όπως έχει παγίως κριθεί, προσβάλλονται απαραδέκτως (Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 κ.ά.).

17. Επειδή λόγοι που αφορούν τους όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού προβάλλονται ανεπικαίρως στο παρόν στάδιο κι επομένως απαραδέκτως (βλ. ΣτΕ 2770/2013, 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ., 1415/2000 Ολομ., 3602/2005 επταμ., 702/2008, 1794/2008, 1667/2011 Ολομ., 3952/2011, 2137/2012, πρβλ. και ΔΕΚ, απόφαση της 12.2.2002, Universale-Bau AG, C-470/99, σκέψεις 65 έως 79, καθώς και απόφαση της 27.2.2003, Santex SpA, C-327/00 , σκέψεις 32 έως 66).

18. Επειδή, δέσμια αρμοδιότητα υπάρχει, όταν το διοικητικό όργανο, εφόσον διαπιστώσει ότι συντρέχουν οι προβλεπόμενες από τους κανόνες δικαίου πραγματικές ή νομικές προϋποθέσεις για την εφαρμογή τους, είναι υποχρεωμένο να εκδώσει διοικητική πράξη που περιέχει ορισμένη ατομική ρύθμιση, την οποία προκαθορίζουν οι κανόνες αυτοί (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, 1ος τόμος, 15η έκδοση σελ. 138). Συνεπώς, αν η δημόσια διοίκηση δεν ενεργήσει – όταν ο νόμος απαιτεί ενέργεια- παρανομεί (Α. Ι. Τάχος, *Ελληνικό διοικητικό δίκαιο*, 5η έκδοση, *ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ*, 1996, σελ. 319).

19. Επειδή, οι γενικές αρχές του διοικητικού δικαίου, ως της χρηστής διοίκησης, και, της αναλογικότητας, έχουν εφαρμογή κατά την ενάσκηση της διακριτικής ευχέρειας της Αναθέτουσας Αρχής, ήτοι της νομικής δυνατότητας της διοίκησης να επιλέγει ανάμεσα σε διάφορες εξίσου νόμιμες λύσεις, μία

απόφαση δηλαδή για το εάν, τότε και πώς της διοικητικής δράσης (Π. Δαγτόγλου, *Γενικό Διοικητικό Δίκαιο*, Αθήνα-Κομοτηνή 2004, σ. 191).

20. Επειδή, επομένως, κρίσιμη είναι η διαφοροποίηση και υπό αυτή την έννοια η αποφυγή της σύγχυσης της διακριτικής ευχέρειας με την ερμηνεία ενός κανόνα δικαίου, που οφείλει να κάνει η Διοίκηση, η οποία συνίσταται στην εξακρίβωση, με τη χρήση των διαφόρων ερμηνευτικών μεθόδων, με επικρατέστερες πέραν της γραμματικής, την συστημική - υπό την έννοια της ένταξης της επίμαχης διάταξης σε ένα πλέγμα διατάξεων - και την τεολογική, του ποια πραγματικά αρμοδιότητα παρέχει ο κανόνας δικαίου στο διοικητικό όργανο και καταλήγει στην υιοθέτηση μιας και μόνης άποψης. Αντιστοίχως, διαφοροποιείται η διακριτική ευχέρεια της απλής διαπίστωσης της συνδρομής των πραγματικών ή νομικών καταστάσεων, που συνιστούν τις νόμιμες προϋποθέσεις για την έκδοση της διοικητικής πράξης, η οποία δύναται να είναι θετική ή αρνητική, σωστή ή λανθασμένη. Στην περίπτωση αυτή, το διοικητικό όργανο έχει απλώς αρμοδιότητα να εξακριβώσει την ύπαρξη των στοιχείων, τα οποία στη συγκεκριμένη περίπτωση συνθέτουν ορισμένη πραγματική ή νομική κατάσταση, για να κρίνει, εάν υπάρχει η προϋπόθεση εφαρμογής ενός απρόσωπου κανόνα δικαίου με την έκδοση της σχετικής πράξης δεδομένου ότι η διαπίστωση της συνδρομής των νόμιμων προϋποθέσεων είναι αναγκαία για την άσκηση της δέσμιας αρμοδιότητας. (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Νομική Βιβλιοθήκη, Τόμος 1, 15η Έκδοση, 2017, σελ 140). Επομένως, δεν χωρεί εφαρμογή των αρχών της αναλογικότητας και της χρηστής διοίκησης όπου η αναθέτουσα αρχή οφείλει να εφαρμόσει συγκεκριμένη διάταξη και κατά τον νόμο και την Διακήρυξη ενεργεί κατά δεσμία αρμοδιότητα (πρβλ. ΔΕφΑθ 2098/2013, ΣτΕ 2067/2004, 13/2003, 1072/2003).

21. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, στο παρόν στάδιο της αξιολόγησης η αναθέτουσα αρχή, κατ' αρχήν κατά δέσμια αρμοδιότητα κρίνει τις προσφορές επί ίσοις όροις και με προσήλωση στην λεκτική αποτύπωση των όρων της κανονιστικής πράξης (Διακήρυξης) στα πλαίσια της αρχής της τυπικότητας, απορρίπτοντας, ομοίως, κατά δέσμια αρμοδιότητα προσφορά που παραβιάζει απαράβατους όρους της διακήρυξης. Έχει, δε, έτι περαιτέρω, κριθεί (ΕλΣυν 524/2012 Τμ. VI), ότι η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί νομίμως να απορρίψει

προσφορά που, σε κάθε περίπτωση, ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της διακήρυξης, στηριζόμενη σε λόγους, οι οποίοι δεν προβλέπονται στην εν λόγω διακήρυξη και προβάλλονται μετά την υποβολή της προσφοράς αυτής (ΣΤΕ ΕΑ 179/2009, 61/2011, υπόθ. C-6/05 ΔΕΚ, απόφ. της 14.6.2007).

22. Επειδή στο προοίμιο του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (L 81/51) προβλέπεται ότι: «[...] (29) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE στο ΜΑΠ θα πρέπει να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό [...] (33) Εάν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση με τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού [...]». Περαιτέρω, στο άρθρο 1 ορίζεται ότι: «Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που πρόκειται να καταστούν διαθέσιμα στην αγορά, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών και να θεσπιστούν κανόνες για την ελεύθερη κυκλοφορία των ΜΑΠ στην Ένωση», στο άρθρο 4 ότι: « Τα ΜΑΠ καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον εάν, όταν συντηρούνται κατάλληλα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα κατοικίδια ζώα ή την ιδιοκτησία», στο άρθρο 5 ότι: «Τα ΜΑΠ πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II και οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτά», στο άρθρο 7 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για τις πτυχές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τη διαθεσιμότητα στην αγορά των ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. [...]», στο άρθρο 8 ότι: «1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν κατά τη διάθεση των ΜΑΠ στην αγορά ότι αυτά είναι

σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II. 2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα III («τεχνικός φάκελος») και διενεργούν, ή αναθέτουν σε τρίτους, την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 19. Όταν η συμμόρφωση ενός ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας αποδεικνύεται με την κατάλληλη διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, και τοποθετούν τη σήμανση CE, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16. 3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. 4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τον παρόντα κανονισμό. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του ΜΑΠ και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση του ΜΑΠ. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ΜΑΠ, οι κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα ΜΑΠ και με τις ανακλήσεις ΜΑΠ και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους. 5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που διαθέτουν στην αγορά φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή του ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του εν λόγω ΜΑΠ, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το ΜΑΠ. 6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν στο ΜΑΠ το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται

σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς. 7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Οι οδηγίες και οι πληροφορίες αυτές, καθώς και κάθε επισήμανση, είναι σαφείς, κατανοητές, ευνόητες και ευανάγνωστες. 8. Ο κατασκευαστής είτε παρέχει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μαζί με το ΜΑΠ είτε περιλαμβάνει στις οδηγίες και στις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II τη διεύθυνση στο διαδίκτυο στην οποία είναι προσβάσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. 9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα διορθωτικά μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω ΜΑΠ, για να το αποσύρουν ή για να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν. 10. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά», στο άρθρο 14 προβλέπεται ότι: «Τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που καθορίζονται στο παράρτημα II και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους», στο άρθρο 15 ότι: «1.Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται

αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II. 2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που ορίζεται στο παράρτημα IX, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές ενότητες οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα IV, VI, VII και VIII και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το ΜΑΠ. 3. Σε περίπτωση που ένα ΜΑΠ διέπεται από περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους. 4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός», στο άρθρο 17 ότι: «1. Η σήμανση CE τοποθετείται στο ΜΑΠ κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Σε περίπτωση που η φύση του ΜΑΠ δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, τοποθετείται στη συσκευασία του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν το ΜΑΠ.2. Η σήμανση CE τοποθετείται πριν το ΜΑΠ διατεθεί στην αγορά.3. Για τα ΜΑΠ της κατηγορίας III η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη διαδικασία η οποία περιγράφεται στο παράρτημα VII ή VIII.Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.4. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να ακολουθείται από εικονόγραμμα ή άλλο σήμα το οποίο να υποδεικνύει τον κίνδυνο από τον οποίο προορίζεται να προστατεύσει το ΜΑΠ. 5. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της εν λόγω σήμανσης», στο άρθρο 18 ότι: «Τα ΜΑΠ κατατάσσονται σύμφωνα με τις κατηγορίες κινδύνου του παραρτήματος I», στο άρθρο 19 ότι: «Οι διαδικασίες αξιολόγησης της

συμμόρφωσης που πρέπει να ακολουθούνται, για καθεμία από τις κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα Ι, έχουν ως εξής: [...]γ) Κατηγορία ΙΙΙ: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που αναφέρεται στο παράρτημα V και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) που ορίζεται στο παράρτημα VII, ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII [...]» και στο άρθρο 38 ότι: «1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, διενεργούν αξιολόγηση σε σχέση με το συγκεκριμένο ΜΑΠ η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτό. Αν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα για να επιτύχει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις, να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν σχετικώς τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό. Στα μέτρα που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εφαρμόζεται το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008. 2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που απαιτήσαν να λάβει ο οικονομικός φορέας. 3. Ο οικονομικός φορέας μεριμνά για τη λήψη όλων των ενδεδειγμένων διορθωτικών μέτρων για το σύνολο των σχετικών ΜΑΠ που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση. 4. Εάν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο επαρκή διορθωτικά

μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας του ΜΑΠ στην εθνική αγορά τους, την απόσυρσή του από την αγορά αυτή ή την ανάκλησή του. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς κοινοποιούν τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση. 5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση των μη συμμορφούμενων ΜΑΠ, την προέλευσή τους, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους: α) το ΜΑΠ δεν πληροί τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων· ή β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 14 τα οποία συνιστούν τεκμήριο συμμόρφωσης. 6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που έχει κινήσει τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί, τους παρέχουν κάθε άλλη πρόσθετη πληροφορία που ενδέχεται να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του οικείου ΜΑΠ και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, τους κοινοποιούν τις ενστάσεις τους. 7. Εάν εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο δεν διατυπωθεί ένσταση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο. 8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη χωρίς καθυστέρηση λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με το οικείο ΜΑΠ, όπως απόσυρσή του από την αγορά». Εξάλλου, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II περιλαμβάνονται οι ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III οι πληροφορίες για τον ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ ΤΩΝ ΜΑΠ, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V για την ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ (Ενότητα Β), στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII για τη ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ

ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ (Ενότητα Γ2), στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII για τη ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (Ενότητα Δ) και στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX περιλαμβάνεται υπόδειγμα για τη ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ του κατασκευαστή.

23. Επειδή σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169) προβλέπεται στο άρθρο 1 παρ. 1 ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται "προϊόντα" [.....] 6. Όταν ένα προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα τόσο με τις διατάξεις της οδηγίας για τα μέσα ατομικής προστασίας 89/686/ΕΟΚ (2) όσο και με την παρούσα οδηγία, πληρούνται επίσης οι σχετικές βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ [.....]», στο άρθρο 2 ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν

δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που αποτελούν συστατικά των περιεκτών στους οποίους περιέχονται αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι: «1.Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα

κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνει ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι: «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του

κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2», το άρθρο 11 ότι: « 1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου EK που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V. 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK που αναφέρεται στο παράρτημα VII, σε συνδυασμό: α) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή β) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή γ) με τη

διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα-VI.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α).

3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας), που αναφέρεται στο παράρτημα II- στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του παραρτήματος II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή iii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

6. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. 7. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής. 8. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα III, IV, VII και VIII. 9. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα

εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί. 10. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία. 11. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους. 12. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές ή/και σε μία άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό. 13. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 6 οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας», στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις

κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]», στο άρθρο 18 ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 [...]». Περαιτέρω, στο Παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο

προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]» (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.9.2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και τού Υφυπουργού Ανάπτυξης, Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Β' 2198/02.10.2009), με την οποία εναρμονίσθηκε η εθνική νομοθεσία προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003).

24. Επειδή η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που

εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και το επίμαχο προϊόν. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.42). Περαιτέρω, μια αναθέτουσα αρχή που καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθειών στις οποίες προσβλέπει επιβάλλοντας υποχρέωση σήμανσεως CE, κατόπιν όμως απορρίπτει προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή για λόγους που δεν προβλέπονταν στην προκήρυξη ή στα έγγραφα της συμβάσεως, που δεν είχαν γνωστοποιηθεί στους διαγωνιζομένους και που προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, παραβιάζει κατ' ουσίαν τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της διαφάνειας (πρβλ. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Ε. SHARPSTON της 21ης Νοεμβρίου 2006, Υπόθεση C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.79).

25. Επειδή, όπως προσφάτως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές

τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτελέσεως των έργων και της χρησιμοποίησής των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατύπωσης των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως. Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα [...]

26. Επειδή, το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης.

27. Επειδή ειδικότερα, έχουν πρόσφατα κριθεί τα κάτωθι: «Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης

"Conformité Européenne" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση CE προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση CE σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού» (ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14).

28. Επειδή, το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ή Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης) έχει δεχθεί, καθ' ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η οποία μεταφέρθηκε στην εσωτερική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/19-8-1994 απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Β' 679), όπως αντικαταστάθηκε με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 (Β' 2198) απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, ότι οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται τα χειρουργικά

γάντια (βλ. και ΣτΕ 2630/2008), εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε, υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών ή των χρηστών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται

ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της οδηγίας), η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της οδηγίας 2004/18/EK (ήδη 2014/24/EE), δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει, άνευ ετέρου, τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δυνάμει να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων. Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω οδηγίας, ενόψει και των προβλεπόμενων στο άρθρο 14β αυτής και δεδομένου ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, όπως το δεύτερο των καθ' ων, δικαιούται, σε περίπτωση επείγοντος, να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω αρχή του κοινοτικού δικαίου, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης [ΔΕΚ, απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, C-6/05, Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου (Πε.Σ.Υ. Κρήτης), ΔΕΚ, απόφαση της 19ης Μαρτίου 2009, C-489/06, Επιτροπή κατά Ελλάδας, ΔΕΚ, απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 2009, C-288/08, Nordiska Dental AB, ΔΕΕ, απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2016, C-662/15, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, βλ. επίσης τις από 28 Ιουνίου 2017 Προτάσεις του Γενικού Εισαγγελέα στην υπόθεση C-329/16].

29. Επειδή, περαιτέρω, με τις 1654/2011 (7μ.) και 1863/2014 αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας κρίθηκε ότι οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και άλλων

προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων, έναντι των προτύπων, τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι, κατ' αρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της οδηγίας 2004/18/ΕΚ και ήδη 2014/24/ΕΕ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ο.Δ.Γερμανίας, σκ. 43). Επομένως, και στην περίπτωση που νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 (Α' 37), επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Αν η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής της αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (βλ. ενδεικτικά ΔεφΛαρ44/2020).

30. Επειδή, όσον αφορά τα Μέτρα Ατομικής Προστασίας, η ΥΑ 105248/2018 Αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή του

κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 «σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου» ορίζει στο άρθρο 3 «Αρμόδια Αρχή» τα εξής «1. Αρμόδια αρχή για την παρακολούθηση και τον έλεγχο εφαρμογής των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, καθώς και αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, ορίζεται η Διεύθυνση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης.

2. Για τους σκοπούς της εποπτείας της αγοράς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 θεωρείται τεχνική βιομηχανική νομοθεσία κατά την έννοια του άρθρου 23 του ν. 4072/2012.» και στο άρθρο 4 «Κυρώσεις» μεταξύ άλλων τα κάτωθι «...2. Πρόσθετα Διοικητικά Μέτρα.

Με την επιφύλαξη των περιοριστικών μέτρων ή των εκτελεστικών αποφάσεων της Επιτροπής που προβλέπονται από τις διατάξεις των άρθρων 38 έως 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς δύναται να λαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα διοικητικά μέτρα ανάλογα με την περίπτωση, εφόσον διαπιστωθεί ότι το ελεγχόμενο προϊόν δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 .

α) Σύσταση για διορθωτικές ενέργειες.

Το μέτρο της σύστασης επιβάλλεται μόνο σε περιπτώσεις παραβάσεων τυπικής μη συμμόρφωσης του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και γενικότερα για παραβάσεις που δεν επηρεάζουν άμεσα την ασφάλεια των προϊόντων και για τις οποίες υφίσταται, κατά την κρίση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς, δυνατότητα ανάληψης διορθωτικών ενεργειών από τους οικονομικούς φορείς.

Το μέτρο της σύστασης αφορά στην άμεση έγγραφη απαίτηση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς από τον υπεύθυνο οικονομικό φορέα να θέσει τέλος στην προκείμενη μη συμμόρφωση, εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος, το οποίο καθορίζεται από αυτήν.

Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν λάβει τα απαιτούμενα διορθωτικά μέτρα εντός της ταχθείσας προθεσμίας που αναφέρεται ανωτέρω, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς επιβάλλει τις κυρώσεις της περίπτωσης (γ).

β) Προσωρινή Δέσμευση

Σε περίπτωση που τα προϊόντα ενδέχεται να παρουσιάζουν κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, το εντεταλμένο ελεγκτικό όργανο δύναται να προβεί στην προσωρινή δέσμευση του προϊόντος για την περίοδο που απαιτείται για τους διάφορους ελέγχους, εξακριβώσεις ή αξιολογήσεις ασφάλειας, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 1 περίπτωση (δ) του άρθρου 8 της κοινής υπουργικής απόφασης Ζ3-2810/20.12.2004 (ΦΕΚ Β' 1885) για τη γενική ασφάλεια προϊόντων, όπως εκάστοτε ισχύει.

Τα προϊόντα δεσμεύονται προσωρινά άμεσα εις χείρας των κατόχων τους. Η δέσμευση πραγματοποιείται από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα μέσω του Πρακτικού Δέσμευσης, το οποίο συντάσσεται εις διπλούν, σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος Ι της παρούσας. Ένα αντίγραφο παραδίδεται στον παραβάτη οικονομικό φορέα και ένα υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς.

Το παραπάνω μέτρο εφαρμόζεται και στις περιπτώσεις εντοπισμού κατά τον επιτόπιο έλεγχο προϊόντων που έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια αρχή εποπτείας αγοράς μέσω του Ευρωπαϊκού Συστήματος Ταχείας Ανταλλαγής Πληροφοριών (RAPEX) ή του Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφόρησης και Επικοινωνίας για την Εποπτεία Αγοράς (ICSMS), ή για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς εκτελεστικές περιοριστικές αποφάσεις της Επιτροπής, σύμφωνα με τα άρθρα 39 και 40 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.

Η διαπίστωση από την αρμόδια αρχή εποπτείας αγοράς περιπτώσεων παραβάσεων τυπικής μη συμμόρφωσης του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 παρέχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι το προϊόν μπορεί να παρουσιάσει κίνδυνο σε οποιαδήποτε από τις περιπτώσεις α, β, δ, ε, στ και ζ του άρθρου 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ή όταν δεν ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στις παραγράφους 7 και 4 των άρθρων 8 και 10 του κανονισμού(ΕΕ) 2016/425 αντίστοιχα.

Ανεξάρτητα από το αν η αξιολόγηση δείχνει ότι το προϊόν στην πραγματικότητα παρουσιάζει κίνδυνο, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ζητεί από τον οικονομικό φορέα να προβεί στην άρση της μη συμμόρφωσης.

Εάν ο οικονομικός φορέας δεν το πράξει, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς διασφαλίζει ότι το προϊόν αποσύρεται από την αγορά.

γ) Απαγόρευση κυκλοφορίας και διαθεσιμότητας

Απαγόρευση της κυκλοφορίας του προϊόντος και της διαθεσιμότητας του στην αγορά επιβάλλεται στις περιπτώσεις στις οποίες:

1. η άρση από τους οικονομικούς φορείς των μη συμμορφώσεων κρίνεται από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς τεχνικά μη δυνατή ή δεν καθίσταται εφικτή η πλήρης συμμόρφωση του προϊόντος ή εφόσον ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει, μέσα στο χρονικό διάστημα που ορίζει η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για την συμμόρφωση του προϊόντος,

2. από τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων και τις εκθέσεις δοκιμών διαπιστώνεται η μη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και ιδίως προς τις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος II ή και τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425,

3. διαπιστώνεται αθέμιτη χρήση της σήμανσης CE, πλαστή ή παραπλανητική σήμανση CE,

4. η συμμόρφωση των προϊόντων δεν πραγματοποιείται εντός της ταχθείσας προθεσμίας της περίπτωσης (1),

5. προβλέπεται από τις διατάξεις των άρθρων 38 έως 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425,

6. σε κάθε άλλη περίπτωση που για λόγους προστασίας της δημόσιας ασφάλειας και υγείας και του περιβάλλοντος επιβάλλεται η λήψη περιοριστικών μέτρων.

Η απαγόρευση της κυκλοφορίας και της διαθεσιμότητας στην αγορά των μη συμμορφούμενων προϊόντων επιβάλλεται με απόφαση του Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας, ύστερα από σχετική εισήγηση της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς. Η απαγόρευση μπορεί να είναι προσωρινή ή οριστική ανάλογα με τον χαρακτήρα των μη συμμορφώσεων του προϊόντος ή την επικινδυνότητα αυτού. Με την ίδια απόφαση επιβάλλεται, αν κριθεί αναγκαίο από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, και η απόσυρση ή η ανάκληση

των ήδη διατεθέντων προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

Οι αποφάσεις με τις οποίες επιβάλλονται οι ανωτέρω κυρώσεις κοινοποιούνται στους ενδιαφερομένους υπόχρεους με συστημένη επιστολή, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή με τηλεομοιοτυπία (FAX).

Κάθε ελεγχόμενος εντός δέκα (10) ημερών από την παραλαβή της απόφασης, ενημερώνει με υπεύθυνη δήλωσή του την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς για την εκτέλεση της απόφασης απόσυρσης ή ανάκλησης. Στη δήλωσή του οφείλει να αναφέρει το πλήθος των προϊόντων που αποσύρθηκε από την αγορά ή έχει ανακαλέσει από τους καταναλωτές και τον ακριβή χώρο (οδό, αριθμό) της αποθήκευσης αυτού.

Η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να προβεί στον έλεγχο της πραγματοποίησης της οριστικής απαγόρευσης κυκλοφορίας ή/ και απόσυρσης, μετά από τον οποίο συντάσσει πρωτόκολλο ελέγχου που προσυπογράφεται και από τον ενδιαφερόμενο. Το προϊόν που απαγορεύθηκε δεν μπορεί πλέον να διατεθεί στην αγορά.

Κατά της απόφασης επιβολής κυρώσεων της παρούσας παραγράφου επιτρέπεται η άσκηση προσφυγής ενώπιον του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίησή της στον ενδιαφερόμενο».

31. Επειδή για το προϊόν ΜΑΠ χορηγείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ σύμφωνα με το παράρτημα V του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.

Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, για το εν λόγω προϊόν (κατ. III), πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 19 σημείο γ) του κανονισμού. Συγκεκριμένα, για τη μάσκα προστασίας της αναπνοής να έχει εκδοθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό (ΚΟ):

α) Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ (ενότητα Β) με τη συμμόρφωση ως προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) ή

β) Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ (ενότητα Β) με τη συμμόρφωση ως προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ).

Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη και δηλώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II του Κανονισμού (βλ. παρ. 1 του άρθρου 15 του Κανονισμού) (ΑΕΠΠ 83/2021).

32. Επειδή, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή κατά το πρότυπο που προσαρτάται ως Παράρτημα IX του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ως έχει δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (L.81/51 της 31.3.2016) αναφέρει ρητώς ότι «3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:.....7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός(ονομασία, αριθμός)...διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.....(στοιχεία αναφοράς του εν λόγω πιστοποιητικού). 8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης...[είτε συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα Γ2) ή συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (Ενότητα Δ)]...υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού(ονομασία, αριθμός)».

33. Επειδή, από τη νομολογία του ΔΕΕ προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να τροποποιήσει, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναθέσεως, το περιεχόμενο των βασικών όρων του διαγωνισμού, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται οι τεχνικές προδιαγραφές καθώς και τα κριτήρια αναθέσεως, και στους οποίους έχουν καλόπιστα στηριχθεί οι ενδιαφερόμενοι επιχειρηματίες για να αποφασίσουν εάν θα υποβάλουν προσφορά ή εάν, αντιθέτως, δεν θα λάβουν μέρος στη διαδικασία συνάψεως της σχετικής συμβάσεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C 368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 55, και της 16ης Απριλίου 2015, Enterprise Focused Solutions, C-278/14, EU:C:2015:228, σκέψεις 27 έως 29). Πάντως, από τα ανωτέρω δεν

συνάγεται ότι οποιαδήποτε τροποποίηση της συγγραφής υποχρεώσεων μετά τη δημοσίευση της προκήρυξης του διαγωνισμού θα ήταν, καταρχήν και σε κάθε περίπτωση, μη επιτρεπόμενη. Ως εκ τούτου, η αναθέτουσα αρχή έχει κατ' εξαίρεση τη δυνατότητα διορθώσεως ή συμπληρώσεως των δεδομένων της συγγραφής υποχρεώσεων των οποίων απαιτείται η απλή διευκρίνισή τους ή προς τον σκοπό της διορθώσεως πρόδηλων εκ παραδρομής λαθών, υπό την επιφύλαξη ότι ενημερώνει σχετικά το σύνολο των προσφερόντων (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40). Πρέπει επίσης να επιτρέπεται στην ως άνω αναθέτουσα αρχή να προβαίνει σε ορισμένες τροποποιήσεις της συγγραφής υποχρεώσεων, υπό την επιφύλαξη της τηρήσεως των αρχών της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της ίσης μεταχειρίσεως καθώς και της υποχρεώσεως διαφάνειας. Η απαίτηση αυτή σημαίνει, πρώτον, ότι οι σχετικές τροποποιήσεις, καίτοι μπορεί να είναι σημαντικές, δεν πρέπει να είναι τόσο ουσιώδεις ώστε θα είχαν προσελκύσει δυνητικούς προσφέροντες οι οποίοι, σε περίπτωση που δεν υφίσταντο οι τροποποιήσεις αυτές, δεν θα ήταν σε θέση να υποβάλουν προσφορά. Τούτο θα ίσχυε πιθανώς, μεταξύ άλλων, οσάκις οι τροποποιήσεις καθιστούν τη σύμβαση αισθητά διαφορετική, ως εκ της φύσεώς της, από τη σύμβαση όπως αυτή είχε οριστεί αρχικώς. Δεύτερον, η εν λόγω απαίτηση συνεπάγεται ότι οι τροποποιήσεις αυτές πρέπει να αποτελούν αντικείμενο επαρκούς δημοσιότητας, κατά τρόπον ώστε να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και έχοντες τη συνήθη επιμέλεια δυνητικούς προσφέροντες η δυνατότητα να λάβουν γνώση των τροποποιήσεων αυτών υπό τις ίδιες προϋποθέσεις και κατά το ίδιο χρονικό σημείο. Τρίτον, η ίδια απαίτηση προϋποθέτει επιπροσθέτως, αφενός, ότι οι εν λόγω τροποποιήσεις πρέπει να έχουν επέλθει πριν από την εκ μέρους των προσφερόντων υποβολή των προσφορών, και, αφετέρου, ότι η προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω προσφορών πρέπει να παρατείνεται όταν οι τροποποιήσεις αυτές είναι σημαντικές, ότι η διάρκεια της παρατάσεως αυτής πρέπει να αποτελεί συνάρτηση της σπουδαιότητας των εν λόγω τροποποιήσεων και ότι η εν λόγω διάρκεια πρέπει να είναι επαρκής ώστε να παρέχεται στους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς η δυνατότητα να προσαρμόσουν συνακολούθως την προσφορά τους (C-298/15, «Borta» UAB,

ECLI:EU:C:2017:266 σκ.70-76 αλλά και προτάσεις της Γενικής Εισαγγελέως E. Sharpston σχετικά με την εν λόγω υπόθεση).

34. Επειδή, η αιτιολογία είναι, γενικά, η αναφορά των κανόνων δικαίου που ρυθμίζουν την έκδοση της διοικητικής πράξης και της ερμηνείας τους, της διαπίστωσης ότι συντρέχουν οι πραγματικές και νομικές καταστάσεις ενόψει των οποίων επιβάλλεται ή επιτρέπεται η έκδοση της πράξης κατ' εφαρμογή των κανόνων αυτών, τη διαπίστωση της συνδρομής και την εκτίμηση των σχετικών πραγματικών περιστατικών, καθώς και των σκέψεων του διοικητικού οργάνου που οδήγησαν στην έκδοση ή την άρνηση της έκδοσης της διοικητικής πράξης (βλ. σχετικά <https://www.prevedourou.gr>). Σύμφωνα με το άρθρο 17 παρ. 2 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας, το οποίο συμπυκνώνει στη διατύπωσή του την προϋπάρχουσα, μακρά νομολογιακή παράδοση σχετικά με το ζήτημα, η αιτιολογία πρέπει να είναι σαφής, ειδική και επαρκής και να προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου.

Η αιτιολογία είναι σαφής όταν καταγράφονται με διαυγή τρόπο οι σκέψεις του διοικητικού οργάνου, με τη χρήση των κατάλληλων διατυπώσεων επί τη βάση των κανόνων της νεοελληνικής γλώσσας σε επίπεδο γραμματικής και συντακτικού (λεκτική λειτουργία). Στη διοικητική πράξη πρέπει να γίνεται μνεία συγκεκριμένων στοιχείων που στηρίζουν το συμπέρασμά της (ορισμένος χαρακτήρα της αιτιολογίας, ΣτΕ 3692/2001, 4223/2000). Δεν πρέπει να περιορίζεται στην επανάληψη στερεότυπων εκφράσεων που προέρχονται από τον νόμο που διέπει την υπόθεση (ΣτΕ 2584/2001) ούτε να στηρίζεται σε αντιφατικά στοιχεία (ΣτΕ 941/1989, Ολ 3158/1976).

Η αιτιολογία είναι ειδική όταν δεν είναι γενική και αόριστη, όταν, δηλαδή, όλα τα στοιχεία της αναφέρονται στη συγκεκριμένη περίπτωση που ρυθμίζεται με την πράξη. Πρόσθετα ποιοτικά χαρακτηριστικά της ειδικότητας σε σχέση με τη σαφήνεια εντοπίζονται όταν ανακύπτει η ανάγκη να διατυπώσει το διοικητικό όργανο πρόσθετες σκέψεις.

Επομένως, στοιχεία της αιτιολογίας αποτελούν το νόμιμο έρεισμα της πράξης, δηλαδή, η αναφορά των απρόσωπων κανόνων δικαίου που προβλέπουν την έκδοσή της, η τυχόν ερμηνεία τους, οι νόμιμες προϋποθέσεις που έχουν διαπιστωθεί, η ουσιαστική εκτίμηση των πραγματικών καταστάσεων, ο τυχόν απαιτούμενος νομικός χαρακτηρισμός τους καθώς και

τα κριτήρια και οι σκέψεις του διοικητικού οργάνου σχετικά με την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας. Μόνο στην περίπτωση διαπίστωσης έλλειψης των ως άνω στοιχείων, η προσβαλλόμενη απόφαση θα ήταν ανατιολόγητη ή δεν θα είχε νόμιμη αιτιολογία (βλ. Ε. ΣΠΗΛΙΩΤΟΠΟΥΛΟ, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Τόμ. 2, 13η έκδ., ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ, αριθμ. 516-518). Πράξη, δε, που δεν έχει εξετάσει ουσιώδη ισχυρισμό που υποβλήθηκε είναι ανεπαρκώς αιτιολογημένη (ΣτΕ 2418/1976, 1061/1981).

Σε κάθε περίπτωση, με την αιτιολογία η Διοίκηση αποδεικνύει ότι είναι αμερόληπτη και χρηστή και ότι τηρεί την αρχή της νομιμότητας (Α.Τάχος. Ερμηνεία Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας, Εκδόσεις Σάκκουλα) ενώ παράλληλα παρέχεται στους μεν ενδιαφερομένους η δυνατότητα να ασκήσουν τα δικαιώματά τους, στον δε δικαστή να ασκήσει τον δικαστικό έλεγχο, συμβάλλοντας στη διασφάλιση αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας (βλ. απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2011, Ευρωπαϊκή Δυναμική κατά ΕΤΕπ, Τ 461/08, ΕΥ:Τ:2011:494, σκέψη 122, και αποφάσεις της 25ης Φεβρουαρίου 2003, Strabag Benelux κατά Συμβουλίου, Τ 183/00, ΕΥ:Τ:2003:36, σκέψη 55, της 24ης Απριλίου 2013, Ευρωπαϊκή Δυναμική κατά Επιτροπής, Τ 32/08, μη δημοσιευθείσα, ΕΥ:Τ:2013:213, σκέψη 37, και της 28ης Ιουνίου 2016, AF Steelcase κατά ΕUIPO, Τ 652/14, μη δημοσιευθείσα, ΕΥ:Τ:2016:370, σκέψη 43).

35. Επειδή, για την ερμηνεία όρων της διακήρυξης ή/και για την αξιολόγηση τεχνικών προσφορών εφαρμόζονται κατά περίπτωση οι καθιερωμένοι κανόνες της τέχνης και της επιστήμης και κατά περίπτωση τα διδάγματα της κοινής πείρας. Ως δε διδάγματα της κοινής πείρας θεωρούνται γενικές αρχές που συνάγονται επαγωγικά από την καθημερινή παρατήρηση της εμπειρικής πραγματικότητας, τη συμμετοχή στις συναλλαγές και τις γενικές τεχνικές ή επιστημονικές γνώσεις, οι οποίες έχουν γίνει κοινό κτήμα και χρησιμοποιούνται από το δικαστήριο για την εξειδίκευση των αορίστων νομικών εννοιών και για έμμεση απόδειξη κρίσιμων γεγονότων, ή την εκτίμηση της αποδεικτικής αξίας των αποδεικτικών μέσων, που προσκομίστηκαν (ΟΛΑΠ 8/2005, ΣτΕ 414/2006, ΔΕφ Θεσ. 2632/2015).

36. Επειδή, έχει κριθεί ότι έλεγχος της συμφωνίας της τεχνικής προσφοράς προς όρους της διακηρύξεως με γενικό περιεχόμενο ποιοτικά

προσδιορισμένο, ως εκ του περιεχομένου του, είναι κατ' ανάγκη εμπειρικός και το πόρισμά του δεν χρήζει ειδικότερης αιτιολογίας (ΣτΕ ΕΑ 245/2007 και πρβλ. 1209/2006).

37. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι δεν αμφισβητείται η συμμόρφωση των επίμαχων προϊόντων με την Οδηγία 93/42 «περί ιατροτεχνολογικών υλικών» ή/και τον Κανονισμό ΕΕ 2016/425 κατά περίπτωση, αλλά ότι η τεχνική προσφορά εκάστου κρίνεται και με βάση τα δείγματα, τα οποία παρουσιάζουν πλημμέλειες οι οποίες αφορούν καταρχήν την χρηστικότητα και δευτερευόντως την δημόσια ασφάλεια. Ωστόσο, είναι σαφές ότι η αναθέτουσα αρχή προβαίνει σε έλεγχο τόσο της τεχνικής προσφοράς όσο και των δειγμάτων ως μέρος αυτής, βάσει των ρητώς τιθέμενων προδιαγραφών, με σκοπό την εξέταση και έκδοση πορίσματος περί της πλήρωσής ή μη αυτών. Υπό αυτή την έννοια, θα μπορούσε να εξετασθεί δείγμα που έφερε επί παραδείγματι φθορές λόγω πλημμελούς συντήρησης και να οδηγήσει δυνάμει σχετικού επί ποινή απαραδέκτου όρου της διακήρυξης σε απόρριψη της οικείας προσφοράς. Ωστόσο, το ζήτημα της χρηστικότητας στο βαθμό που συνδέεται με την προστασία της υγείας κι επομένως την ασφάλεια, δεν αφορά per se το υποβληθέν δείγμα, άλλως, ως διατυπώνεται η αιτιολογία της προσβαλλόμενης και συμπληρώνεται με τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, προσδίδονται ιδιότητες στο δείγμα που αφορούν εν γένει το προϊόν, εφόσον εν τοις πράγμασι συνάγεται κρίση περί αποτελεσματικότητάς του να προστατεύει λόγω του ότι τα λάστιχα – ισχύει για αμφότερες τις μάσκες – είναι μεγάλα και δεν κάνει σωστή εφαρμογή. Επομένως, δεν τίθεται βάσει της αιτιολογίας θέμα αποτελεσματικότητας των προορισμένων για συγκεκριμένες ανάγκες προϊόντων βάσει ειδικότερων προβλέψεων της διακήρυξης (βλ. ΔεφΤρ11/2020), αλλά ζήτημα εν γένει επίτευξης του σκοπού τους κι επομένως μείζον ζήτημα ασφάλειας. Επομένως, η αιτιολογία της προσβαλλόμενης απόφασης παρίσταται πλημμελής και επομένως, ακυρωτέα στο βαθμό που δεν έχει εκκινήσει η αναθέτουσα Αρχή τη διαδικασία διασφάλισης ενώπιον του ΕΟΦ ή/και αντίστοιχη διαδικασία ενώπιον ενδεχομένως της αρμόδιας Υπηρεσίας του Υπουργείου Ανάπτυξης όσον αφορά τα ΜΑΠ, λαμβάνοντας υπόψη ότι πρόκειται για προϊόντα για τα οποία δεν αμφισβητείται από την τελευταία η

κατά το οικείο θεσμικό πλαίσιο πιστοποίησή τους ή/και η παράβαση συγκεκριμένων – πέραν των βασικών – τεχνικών προδιαγραφών που εισάγονται με ειδικούς όρους της διακήρυξης (πρβλ. ΑΕΠΠ 1102/2020).

38. Επειδή, η επίκληση αποτελεσμάτων έτερων διαγωνιστικών διαδικασιών απορρίπτεται ως απαράδεκτη προεχόντως λόγω της αυτοτέλειας των διαγωνιστικών διαδικασιών (βλ. ΔεφΑθ 1916/2018).

39. Επειδή, η αναφορά στο όφελος του δημοσίου από την (χαμηλότερη) οικονομική προσφορά της προσφεύγουσας, προβάλλεται εκ συμφέροντος τρίτου κι επομένως απαράδεκτως.

40. Επειδή, η προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή. Συνακόλουθα το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να επιστραφεί (αρ. 363 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προσφυγή

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη κατά το μέρος που απορρίπτει την προσφορά της προσφεύγουσας κατά τα ειδικότερα διαλαμβανόμενα ανωτέρω.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου που κατέθεσε η προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 20 Ιουλίου 2021 και εκδόθηκε στις 6 Αυγούστου 2021 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μιχαήλ Οικονόμου

Ηλίας Στρεπέλιας