

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**1<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 18 Νοεμβρίου 2019 με την εξής σύνθεση:  
Μιχαήλ Διαθεσόπουλος Πρόεδρος, Εμμανουέλα Σωτηροπούλου-Εισηγήτρια και  
Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 9.10.2019 με Γεν. Αρ. Κατ. Α.Ε.Π.Π. 1248/14-  
10-2019 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία  
.....», και δ.τ « .....» νομίμως εκπροσωπούμενου

Κατά του .....» και των όρων της διακήρυξης με αρ.  
...../2019 περί ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού για την ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
ΡΑΜΜΑΤΩΝ, προϋπολογιζόμενης αξίας χωρίς ΦΠΑ: € 174.948,48 ευρώ, με  
κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη  
προσφοράς, βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή).

Της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία « .....»,  
νομίμως εκπροσωπούμενης.

Και της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία « .....»,  
νομίμως εκπροσωπούμενης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Εμμανουέλα  
Σωτηροπούλου.

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφτηκε κατά το Νόμο**

1. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο ηλεκτρονικό παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016, με κωδικό ....., ποσού 874,75 €.

2. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή, η οποία κατετέθη την 10/10/2019 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και την 14/10/2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής στους λοιπούς ενδιαφερόμενους με μήνυμα μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση των προσβαλλόμενων προδιαγραφών και τη ματαίωση του διαγωνισμού ή την συνέχιση του χωρίς να ληφθούν υπόψη οι παράνομες κατά την προσφεύγουσα προσβαλλόμενες προδιαγραφές.

1. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, οι παρεμβαίνουσες κατέθεσαν την 23-10-2019 στο διαδικτυακούς τόπους του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) τις παρεμβάσεις τους, σκοπούν δε στην απόρριψη της υπό κρίση Προσφυγής και στη διατήρηση της ισχύος των προσβαλλομένων όρων της υπόψη διακήρυξης πράξεων, έχουν δε προφανές έννομο συμφέρον από την απόρριψη της υπό εξέταση Προδικαστικής Προσφυγής, αφού διαθέτουν τα ζητούμενα προϊόντα, σκοπεύουν δε να συμμετάσχουν στον εν λόγω διαγωνισμό.

3. Επειδή το ..... « .....», ως αναθέτουσα αρχή, με την υπ' αρ. .... /2019 διακήρυξή της, προκήρυξε Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό για την «Προμήθεια Ραμμάτων», προϋπολογιζόμενης αξίας χωρίς ΦΠΑ: € 174.948,48 ευρώ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) με δικαίωμα των διαγωνιζομένων να υποβάλλουν Προσφορές για το σύνολο της ποσότητας ενός, περισσότερων ή όλων των ειδών κάθε κατηγορίας του διαγωνισμού. Το

## **Αριθμός Απόφασης : 1335/2019**

πλήρες κείμενο της Διακήρυξης δημοσιεύθηκε την 4-10-2019 στο ΚΗΜΔΗΣ με Μοναδικό ΑΔΑΜ ..... και στο ΕΣΗΔΗΣ με συστημικό α/α ..... Ως καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών ορίστηκε η 25η/10/19, ημέρα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ και ώρα 14:00μ.μ. (με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων) και ως ημερομηνία ηλεκτρονικής αποσφράγισης αυτών η 31/10/19, ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 12:00μ.μ. Κατόπιν εκδόσεως της με αρ. Α 486/2019 απόφασης του οικείου Κλιμακίου, η καταληκτική προθεσμία για υποβολή προσφορών για τον υπόψη διαγωνισμό ορίστηκε για την 30η -12-2019 και ώρα 15:00.

4. Επειδή η υπό κρίση Προσφυγή έχει ασκηθεί με χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

5. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016, η δε Α.Ε.Π.Π. είναι αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από το άρθρο 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

6. Επειδή η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Π.Δ. 39/2017.

7. Επειδή η Προσφεύγουσα έχει κατ αρχήν έννομο συμφέρον να ασκήσει την υπό κρίση Προδικαστική της Προσφυγή καθώς δραστηριοποιείται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας, ενδιαφέρεται δε να συμμετάσχει στον επίδικο διαγωνισμό, επικαλείται δε συγκεκριμένους όρους της οικείας Διακήρυξης, οι οποίοι, όπως ισχυρίζεται, δεν της επιτρέπουν να συμμετάσχει σε αυτόν καθώς η διατύπωση τους αποκλείει εξ αρχής τα προϊόντα της, τα οποία είναι πιστοποιημένα και φέρουν CE, πλην όμως κατά τους ισχυρισμούς της θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών προδιαγραφών που απαιτούνται από τη διακήρυξη.

8. Επειδή, επομένως, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή και οι παρεμβάσεις παραδεκτά και νόμιμα φέρονται προς εξέταση ενώπιον του 1ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ.

9. Επειδή η προσφεύγουσα με την προσφυγής της υποστηρίζει ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές είναι παράνομες διότι παραβιάζουν τα άρθρα 4 & 8 της Οδηγίας 93/42ΕΕ, την απόφαση 489-06 του ΔΕΕ και αποφάσεις των ελληνικών Δικαστηρίων. Ως ισχυρίζεται, ο ..... στην προκειμένη περίπτωση δεν έχει εκκινήσει την σχετική διαδικασία για τη ρήτρα διασφάλισης, η οποία, κατά κανόνα, σύμφωνα με τον νόμο και την πάγια νομολογία δεν αρκεί απλά να έχει εκκινήσει, αλλά θα πρέπει να έχει κιόλας ολοκληρωθεί ώστε να θεωρείται ότι νόμιμα έχουν τεθεί οι επιπρόσθετες (έναντι των προϊόντων με σήμανση CE) προδιαγραφές. Ειδικότερα υποστηρίζει ότι 1. η προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία «2. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.» είναι παράνομη διότι η επιφάνεια της συσκευασίας δεν επιτρέπει την αναγραφή όλων των στοιχείων που ζητούνται. Τα στοιχεία αυτά βρίσκονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42ΕΕ. Επιπλέον διότι παραβιάζει το άρθρο 4 της Οδηγίας 93/42ΕΕ διότι δεν επιτρέπει σε ράμματα με διάρκεια ζωής 47 μηνών να κυκλοφορούν ελεύθερα. 2. Η προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία «16. Διευκρίνιση 6η: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις). οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις).» παραβιάζει το άρθρο 4 της Οδηγίας 93/42ΕΕ διότι δεν επιτρέπει σε ράμματα με διαφορετικό χρωματισμό από τον απαιτούμενο να

## Αριθμός Απόφασης : 1335/2019

κυκλοφορούν ελεύθερα, υποστηρίζει δε ότι το χρώμα δεν έχει καμία σχέση με την επούλωση του τραύματος.3. Η προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία «14. Να κατατεθούν για κάθε κατηγορία ραμμάτων εκθέσεις δοκίμων από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο Οργανισμό (ή ισοδύναμο) ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. (άρθρο 56 του Νόμου 4412/2016)» είναι παράνομη διότι όλες οι απαιτούμενες μελέτες, εκθέσεις κτλ. βρίσκονται στην κατοχή του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού και μόνο ο ..... μπορεί να τις ζητήσει, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42ΕΕ. Σημειώνει δε η προσφεύγουσα ότι καταθέτει πιστοποιητικά CE από Ευρωπαϊκούς Κοινοποιημένους οργανισμούς, τα οποία αποδεικνύουν ότι έχουν κατατεθεί στους οργανισμούς αυτούς οι από την Οδηγία απαιτούμενες μελέτες / εκθέσεις δοκιμής. 4. Οι προδιαγραφές σύμφωνα με τις οποίες «ΕΙΔΟΣ - ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1Α: ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ 1: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης απορρόφησης. (Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο) 1Α: Να αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο. 1Β: Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα κανονικής απορρόφησης από πολυγλακτίνη ή παρόμοιο υλικό. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό ή παρόμοιο ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 75% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 56-72 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. 1Γ: Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα μέσης

## Αριθμός Απόφασης : 1335/2019

απορρόφησης από Πολυγλακτίνη με αντιβακτηριακό παράγοντα Irgacare MP σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO). Να διατηρούν το 40-50 % της τάσης τους για 21 μέρες. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό, κατά μέσο όρο μετά από 56-72 ημέρες, περίπου. Τα ράμματα προορίζονται κυρίως για χρήση σε ασθενείς με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό, που εμφανίζουν υψηλό ποσοστό εμφάνισης λοιμώξεων και σε δυνητικώς μολυσμένες ή μολυσμένες επεμβάσεις. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3-3Α: ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη. (Ράμματα πολύκλωνης πλεκτής και περιελιγμένης μέταξας με και χωρίς βελόνες: Μη απορροφήσιμα πολύκλιωνα ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα ή επενδεδυμένα με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την λιγότερη φθορά. 3Α: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5-5Α: ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (NYLON) 5.Κατηγορία: Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλιωνα πλακίδιο. (Μη απορροφήσιμα μονόκλιωνα ή πολύκλιωνα ράμματα παλαμιαίου ή συγγενούς χημικής ομάδος. 5Α: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6: ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ 6.Κατηγορία: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλιωνα ταχείας απορρόφησης. (Μονόκλιωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας πλέον του 50% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 6-8 εβδομάδες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8-8Α: ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ 8.Κατηγορία: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλιωνα βραδείας απορρόφησης. (Μονόκλιωνα συνθετικά

## Αριθμός Απόφασης : 1335/2019

απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεως τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες. 8Α: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. 8Β: Σε μορφή κορδέλας από πολυδιοξανόνη. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 9: ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ Κατηγορία: Πλεκτό πολυεστέρα και επενδεδυμένου πολυεστέρα. (Ράμματα πολύκλωνου πλεκτού πολυεστέρα επενδεδυμένου με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την λιγότερη φθορά. Με ειδικές ισχυρές βελόνες για αγγεία από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα από χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή ανεξαρτήτως σχήματος κοπτικής επιφανείας τριγωνικής ή πρισματικής). ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1Γ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ 28 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΕΥΘΕΙΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 60ΜΜ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 70CM. 29 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΕΥΘΕΙΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 60ΜΜ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 70CM. 30 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 4/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ 22ΜΜ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 70CM. 31 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 26ΜΜ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 70CM. 32 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 26ΜΜ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 70CM. 33 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 31ΜΜ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 70CM. 34 ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ 36ΜΜ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 70CM. 35 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο1 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 36ΜΜ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 90CM. 36 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 40ΜΜ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 70CM. 37 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο1 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 40ΜΜ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 90CM. 38 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο2 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 40ΜΜ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 90CM. 39 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 1 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ 48ΜΜ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 90CM. 40 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο2 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 48ΜΜ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 90C.

14Α: Μονόκλωνα συνθετικά μη απορροφήσιμα από e-PTFE. 90 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-7 μήκος 75CM (ΤΤ-13) 3/8 C. 91 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-3 μήκος 122CM (ΤΤ-35). 92 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-3 μήκος 91 CM (ΤΤ-26). 93 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-5 μήκος 91CM (ΤΤ-18). 94 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-5 μήκος 91CM (ΤΤ- 26). 95 ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ e-ΡΤFΕ CV-6,91CM,ΜΕ ΒΕΛ.ΤΤc-13. 96 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-4 90CM (ΤΗ-26). 97 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-4 90CM (ΤΗ-35)» είναι παράνομες και τούτο διότι α) η βελόνα του πιστοποιημένου με CE ράμματος, το οποίο από τον νόμο τεκμαίρεται ότι πληροί το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, μπορεί να κατασκευαστεί από διάφορα κράματα χάλυβα και με διαφορετικές διαδικασίες και εφόσον είναι πιστοποιημένο δεν μπορεί να αποκλειστεί από δημόσιους διαγωνισμούς βάσει του άρθρου 4 της Οδηγίας 93/42ΕΕ, β) Η διακήρυξη ορίζει την δύναμη τάσης των ραμμάτων σε συγκεκριμένους χρόνους, χρόνοι οι οποίοι, ως ισχυρίζεται, είναι άγνωστοι στην φαρμακοποιία, δεδομένου ότι η απορρόφηση των ραμμάτων βασίζεται σε πολλούς παράγοντες κύριος εκ των οποίων είναι η



βιοχημική σύνθεση του κάθε ασθενή, και επομένως είναι αδύνατον να οριστικοποιηθεί, όπως προσπαθεί η διακήρυξη. Η διακήρυξη, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της απλά αντιγράφει την δύναμη τάσης και χρόνους απορρόφησης που προωθούν οι πολυεθνικές και οι οποίες συμφωνούν με τα φυλλάδια τους, τα οποία βέβαια δεν έχουν καμία σχέση με τα αναφερόμενα στην φαρμακοποιία αλλά ούτε και με τα αναφερόμενα στην διεθνή βιβλιογραφία. Επιπλέον, ως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα η διακήρυξη είναι απαραδέκτως αόριστη διότι δεν αναφέρει τον τρόπο με τον οποίο θα ελεγχθεί η εν λόγω ιδιότητα και τούτο διότι το νοσοκομείο δεν μπορεί με κανένα τρόπο να την ελέγξει. γ) Όσον αφορά το χρόνο απορρόφησης, ως ισχυρίζεται η φαρμακοποιία δεν αναφέρει καν χρόνο απορρόφησης για τον απλούστατο λόγο ότι αυτός βασίζεται σε πολλούς παράγοντες κύριος εκ των οποίων είναι η βιοχημική σύνθεση του κάθε ασθενή. Η διεθνή βιβλιογραφία αναφέρει χρόνους απορρόφησης σε γενικές γραμμές δίνοντας μια μεγάλη χρονική περίοδο, δηλαδή από 70 έως 120 ημέρες, ως παράδειγμα. Αντίθετα η διακήρυξη υιοθετεί τους από τις πολυεθνικές υποβαλλόμενους χρόνους απορρόφησης οι οποίοι βέβαια συμφωνούν με τα φυλλάδια τους αλλά βρίσκονται μακριά από τα αναφερόμενα στην διεθνή βιβλιογραφία, δ) Όσον αφορά την απαίτηση η επικάλυψη να είναι ίδια με τον πυρήνα, αποτελεί παράλογη απαίτηση διότι δεν νοείται επικάλυψη ενός υλικού (του πυρήνα) με το ίδιο αυτό υλικό. Ως ισχυρίζεται δεν υπάρχει ούτε ένα ράμμα της κατηγορίας στην αγορά με ίδια επικάλυψη με τον πυρήνα, ε) η απαίτηση «*με αντιβακτηριακό παράγοντα*» για την μείωση λοιμώξεων είναι η νέα «ευγενής» ονομασία των δήθεν βακτηριοστατικών ραμμάτων που έχουν τεθεί εκτός δημόσιων διαγωνισμών από μια σειρά αποφάσεων του Σ.Τ.Ε και Διοικητικών Εφετείων σύμφωνα με την προσφεύγουσα, στ) η απαίτηση «*ισχυρές βελόνες*» είναι αόριστη δεδομένου ότι αφενός μεν δεν υπάρχει κάποια περιγραφή ή και κλίμακα για το τι εστί «ισχυρή» βελόνη και αφετέρου δεν υπάρχει τρόπος με τον οποίο η εν λόγω δήθεν ιδιότητα θα αξιολογηθεί, ήτοι σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της αποτελεί μια απαίτηση η οποία θα επιτρέπει την επιτροπή να απορρίπτει πιστοποιημένα με CE ράμματα κατά το δοκούν, ζ) η απαίτηση «*Βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία*» είναι ομοίως αόριστη διότι αφενός δεν υπάρχει ίχνος περιγραφής των ζητούμενων βελόνων και αφετέρου

δεν υπάρχει ίχνος αυτών στην φαρμακοποιία. η) η απαίτηση «*Μονόκλωνο απορροφήσιμο ταχείας απορρόφησης*» έχει τα ίδια χαρακτηριστικά με αυτά των πολύκλωνων ραμμάτων όπως αποδεικνύεται από την ίδια την διακήρυξη. Σύμφωνα δε με τους ισχυρισμούς της η εταιρεία ..... είναι η μόνη που κατασκευάζει και μονόκλιωνα της κατηγορίας. Ισχυρίζεται δε ότι η φαρμακοποιία επιτρέπει και τα δύο ειδών ράμματα. θ) η απαίτηση «*Ράμματα από γλυκολίδη /λακτίδη*» είναι άγνωστη στην φαρμακοποιία και την διεθνή βιβλιογραφία, και τίθεται, σύμφωνα με την προσφεύγουσα για να εξυπηρετήσει τις ανάγκες της πολυεθνικής ..... που αντιπροσωπεύεται από την εταιρεία ....., θέτοντας με τον τρόπο αυτό εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία συνθετικών πολύκλωνων απορροφήσιμων ραμμάτων, παραβιάζοντας με τον τρόπο αυτό το άρθρο 4 της Οδηγίας 93/42ΕΕ. ι) οι προδιαγραφές 90 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-7 μήκος 75CM (ΤΤ-13) 3/8 C, 91 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-3 μήκος 122CM (ΤΤ-35), 92 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-3 μήκος 91 CM (ΤΤ-26), 93 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-5 μήκος 91CM (ΤΤ-18), 94 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-5 μήκος 91CM (ΤΤ- 26), 95 ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ e-ΡΤΦΕ CV-6,91CM,ΜΕ ΒΕΛ.ΤΤc-13, 96 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-4 90CM (ΤΗ-26), 97 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-4 90CM (ΤΗ-35) πρέπει να ακυρωθούν διότι αφενός δεν υπάρχει περιγραφή βελόνας, (στρογγύλη, 1/2κύκλου, κόπτουσα, κτλ), αφετέρου σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας αναφέρεται κωδικός συγκεκριμένης εταιρείας (CV-7....κτλ). με απαιτήσεις άγνωστες στην φαρμακοποιία αλλά και στην αγορά (ΤΤ-13, 3/8...κτλ).

10. Επειδή η αναθέτουσα με τις με αρ. πρωτ. 4689/22-10-2019 απόψεις της υπεραμύνεται της νομιμότητας των προσβαλλόμενων όρων της διακήρυξης ισχυριζόμενη ότι «[...]Οι «εκθέσεις δοκιμών» σύμφωνα με το άρθρο 56 του νόμου ν.4412/16, αποτελούν αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης το οποίο μπορούν να απαιτούν οι αναθέτουσες αρχές από τους οικονομικούς φορείς.[...]Σχετικά με τη παρατήρηση για βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 440 ή 445 και άνω. Η προδιαγραφή αναφέρει οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση δεν γίνεται πουθενά αναφορά ή 445 (455 αναφέρει η ..... ) και άνω και ότι είναι οι

## Αριθμός Απόφασης : 1335/2019

μόνες οι οποίες αντιστέκονται στη στρέβλωση, όπως η εταιρεία ισχυρίζεται. Σημειώνουμε επίσης ότι το προαναφερόμενο κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο χρησιμοποιείται για την κατασκευή των βελονών χειρουργικών ραμμάτων και αφορά στο βαθμό ανεκτικότητας στη διάβρωση. Περί ποιότητας βελονών: Η επιτροπή βάση κλινικής εμπειρίας και διεθνούς βιβλιογραφίας έχει να καταθέσει τα παρακάτω: Οι βελόνες υψηλού κράματος ανοξειδωτού χάλυβα 440 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου τουλάχιστον 8-10% είναι διεισδυτικές στους ιστούς, χωρίς να τους τραυματίζουν. Επίσης, είναι στιβαρές και διατηρούν την αρχική τους μορφή χωρίς να λυγίζουν μετά από εκτεταμένη χρήση. Η χρήση τέτοιας ποιότητας βελονών λειτουργεί σε όφελος της ασφάλειας του ασθενούς και διασφαλίζει την εύρυθμη λειτουργία του χειρουργείου. Ταυτόχρονα, αποδεικνύεται να αποφέρει και οικονομικό όφελος στο Νοσοκομείο, αφού μειώνονται στο ελάχιστο οι πιθανότητες αιμορραγίας ή αστοχίας υλικού. Επίσης και σε αυτή την περίπτωση δεν τίθεται θέμα αποκλειστικότητας ή μοναδικότητας αφού το χαρακτηριστικό «ισχυρή βελόνη από ανοξειδωτο χάλυβα 440 και περιεκτικότητα 8- 10% σε νικέλιο το διαθέτουν τουλάχιστον 4 εταιρείες. Γίνεται αναφορά σε έντονη όπως μας ενημερώνει μορφή πως «Οι βελόνες από ανοξειδωτο χάλυβα 455 ή άνω» φωτογραφίζουν τις εταιρείες .....και ..... & .....[...]. Στο πιστοποιητικό της εταιρείας ..... (σας το επισυνάπτουμε ) και το οποίο κατέθεσε στον διαγωνισμό ραμμάτων του ..... και μέσω αυτού πιστοποιεί πως οι βελόνες των ραμμάτων της αποτελούνται «από ανοξειδωτο χάλυβα 470». Δεν μπορούμε να αντιληφθούμε για ποιο λόγο λοιπόν ισχυρίζεται ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή παρεμποδίζει την κυκλοφορία των ραμμάτων της, τη στιγμή που καταθέτει πιστοποιητικά ότι διαθέτει και ίδια. Όσον αφορά τους «χρόνους απορρόφησης και δύναμη τάσης», διευκρινίζουμε εκ νέου ότι σε ορισμένους νέους ορίζοντες, αυτοί όπως γίνεται εύκολα αντιληπτό είναι ενδεικτικοί και προκύπτουν από την κλινική εμπειρία και κλινικές μελέτες οι οποίες υποδεικνύουν ότι όσο πιο ισχυρό και ανθεκτικό στη τάση είναι ένα απορροφήσιμο ράμμα για την κρίσιμη περίοδο επούλωσης (12-14 ημέρες) τόσο πιο αποτελεσματικό και ασφαλές είναι. Το μόνο που έχουμε να σχολιάσουμε επιπλέον είναι πως τα ταχείας απορρόφησης ράμματα των εταιρειών ....., ....., ....., ..... & ..... και άλλων, έχουν αυτή τη

συμπεριφορά στην απορρόφηση τους και κατά συνέπεια καλύπτουν την συγκεκριμένη προδιαγραφή.[...] Όσον αφορά την «επικάλυψη του ράμματος από το ίδιο υλικό» η απαίτηση αυτή είναι βάσιμη διότι πολλά χειρουργικά ράμματα φέρουν επικάλυση διαφορετική από τον πυρήνα τους. Η απαίτηση αυτή είναι αποτέλεσμα επιστημονικών μελετών από τις οποίες προέκυψε ότι τα διαδοχικά περάσματα των χειρουργικών ραμμάτων ανάμεσα από τους ιστούς αποτελούν λόγο φθοράς του υλικού και ως εκ τούτου εναπόθεσης της επικάλυσης αυτών στους ιστούς ως ανεπιθύμητα ξένα σώματα. Αντιβακτηριακός παράγοντας. Έχουν ενταχθεί στη διακήρυξη πολύ μικρή ποσότητα προκειμένου να είναι διαθέσιμα σε περιστατικά αυξημένου κινδύνου για μετεγχειρητική λοίμωξη (π.χ. περιστατικά περιτονίτιδας). Στο Παρατηρητήριο Τιμών υπάρχει καταχώριση ραμμάτων για την αποφυγή λοιμώξεων των χειρουργικών τομών με Α.Μ 49.10 ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ - ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΑ. Το 2016, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας δημοσίευσε τις πρώτες κατευθυντήριες οδηγίες του οργανισμού σχετικά με την αντιμετώπιση των Λοιμώξεων Χειρουργικού Πεδίου. Ένα από τα ερευνητικά ερωτήματα αποτέλεσε εάν «είναι τα ράμματα που φέρουν αντιβακτηριακή επίστρωση πιο αποτελεσματικά από τα μη επιστρωμένα ράμματα (για την αντιμετώπιση Λ.Χ.Π.) και αν ναι, πως και που πρέπει να χρησιμοποιούνται;» Τα συγκεκριμένα αντιβακτηριακά ράμματα χρησιμοποιούνται από το νοσοκομείο μας τα τελευταία έξι χρόνια ,εκ των οποίων η προμήθεια τους είχε διενεργηθεί με διαγωνισμό. Τα αποτελέσματα τους είναι τα επιθυμητά και συνεπώς δεν συντρέχουν λόγοι μη προμήθειας τους στο διαγωνισμό. Επίσης επιπλέον απάντηση στο συγκεκριμένο αποτελούν οι κατευθυντήριες οδηγίες ΤΟΥ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΥΓΕΙΑΣ σχετικά με τις λοιμώξεις χειρουργικού πεδίου.[...] Στο παραπάνω link αντιστοιχούν οι κατευθυντήριες οδηγίες αυτές μέσα στις οποίες αναγράφει πως η χρήση των αντιβακτηριακών ραμμάτων με επίστρωση Τρικλοζάνης συστήνεται προς χρήση ανεξαρτήτου του τύπου της επέμβασης μιας και τα συγκεκριμένα ράμματα μειώνουν σε σημαντικό ποσοστό της πιθανότητα λοίμωξης της χειρουργικής τομής. Μονόκλωνο απορροφήσιμο ταχείας απορρόφησης (Δεν ζητείται ποσότητα από αυτό το είδος στην διακήρυξη). Σχετικά με τη παρατήρηση να αποτελούνται από νλυκολιδη/λακτίδη. Από ιατρικής άποψης,

διαφορετικοί τύποι επεμβάσεων και ιστών χρειάζονται και διαφορετικούς τύπους ραμμάτων. Οι ανάγκες του εκάστοτε τύπου επέμβασης επηρεάζονται από τη μοναδική ανατομία και φυσιολογία των ιστών που συγκλίνουνται. Σημαντικοί παράγοντες σχετικούς με την επούλωση του τραύματος και την επιλογή του ράμματος είναι οι εξής: α) αγγείωση της περιοχής β) δυνάμεις που υφίσταται η περιοχή του τραύματος (πχ. πέλματα, πρόσωπο) γ) ταχύτητα και τύπος σύνθεσης κολλαγόνου (ρυθμός επούλωσης) δ) παρουσία ή απουσία μόλυνσης, για τους λόγους αυτούς στη κατηγορία συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης απορρόφησης έχουν τεθεί τρεις (3) υποκατηγορίες ραμμάτων έτσι ώστε να καλύπτεται το μεγάλο εύρος των περιστατικών. Περί πολύκλωνων μέσης απορρόφησης από γλυκολίδη / λακτίδη που διατηρούν 80% τουλάχιστον της αντοχής τους τις πρώτες 14 μέρες: Βάση κλινικής εμπειρίας και κλινικών μελετών αποδεικνύεται ότι η πλέον κρίσιμη περίοδος επούλωσης ενός τραύματος είναι οι 10-12 πρώτες μετεγχειρητικές ημέρες. Συνεπώς, όσο πιο ισχυρό και ανθεκτικό στη τάση είναι ένα απορροφήσιμο ράμμα για την κρίσιμη περίοδο επούλωσης (10-12 ημέρες), τόσο πιο αποτελεσματικό και ασφαλές είναι για την ομαλή επούλωση οποιοσδήποτε χειρουργικής τομής. Για τους παραπάνω λόγους, ζητείται στον εν λόγω διαγωνισμό τα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα ράμματα να στηρίζουν το τραύμα στο μέγιστο δυνατό που προσφέρει η παγκόσμια βιομηχανία παραγωγής χειρουργικών ραμμάτων. Εξάλλου, τα παραπάνω ράμματα κυκλοφορούν και στην ελληνική αγορά τουλάχιστον από τρεις εταιρείες. Όσον αφορά την ένσταση που κατέθεσε η εταιρεία ..... και μεταξύ άλλων αναφέρεται στα ράμματα της κατηγορίας 14Α: ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΟ e-PTFE, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι τα εν λόγω ράμματα είναι μοναδικά ως προς τη σύνθεση και τις διαστάσεις τους. Συγκεκριμένα τα ράμματα αυτά είναι Βιοσυμβατά, Μονόκλωνα, Μη απορροφήσιμα από 100% e-PTFF (διεσταλμένη πολυτετραφθοροαιθυλένιο), με σχέση βελόνας ράμματος 1:1, χαρακτηριστικό που αποτελεί συγκριτικό πλεονέκτημα και παρέχει τη μέγιστη αιμόσταση καλύπτοντας έτσι μια μεγάλη γκάμα αγγειοχειρουργικών περιστατικών. Το Νοσοκομείο μας χρησιμοποιεί εδώ και 30 χρόνια τα συγκεκριμένα ράμματα λόγω της μοναδικότητάς τους. Για τη σύνταξη των προδιαγραφών του

## Αριθμός Απόφασης : 1335/2019

*διαγωνισμού, έγινε χρήση της κωδικοποίησης με βάση το σύστημα μηχανογράφησης για την αγορά των συγκεκριμένων ραμμάτων. Αναλυτικότερα σας παραθέτουμε ακριβώς το μέγεθος και τον τύπο των βελονών καθώς και τα μήκη των ραμμάτων προκειμένου να αποδοθούν οι πλήρεις τεχνικές προδιαγραφές ανά αύξοντα αριθμό διακήρυξης.[...]*»

11. Επειδή η πρώτη παρεμβαίνουσα με την υπό κρίση παρέμβαση της ισχυρίζεται ότι με αφορμή άλλες υποθέσεις που απασχόλησαν άλλες αναθέτουσες αρχές και αρμόδια Δικαστήρια, εκτιμώντας ότι η προϋπόθεση της εφαρμογής της ρήτρας διασφάλισης δεν είναι πρακτικώς εφαρμόσιμη και ως εκ τούτου δεν μπορεί να συναρμοστεί με τη διαδικασία διακήρυξης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, απηύθυνε, με την από 15-10-2018 επιστολή της, την οποία και προσκομίζει, ερώτημα προς τον ....., προκειμένου να αποσαφηνιστεί το πώς ακριβώς μπορεί να εφαρμοσθεί η διαδικασία διασφάλισης, στην οποία κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο παραπέμπουν αποφάσεις ανωτέρων και ανωτάτων δικαστηρίων και ανεξάρτητων αρχών. Η από 28-6-2019 απάντηση του .....(υπ' αρ. πρωτ. 106290/18) στα ερωτήματα που διατύπωσε στην ανωτέρω επιστολή της, επιβεβαίωσε την ανωτέρω τοποθέτησή της και ειδικότερα, ως ισχυρίζεται : α) Η περιγραφόμενη διαδικασία ενεργοποίησης της ρήτρας διασφάλισης γίνεται προοδευτικά και με τη συλλογή περισσότερων ευρημάτων, β) δεν υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής της ρήτρας διασφάλισης σε σχέση με αίτημα συγκεκριμένου νοσοκομείου για την θέσπιση ρητρών αποκλινουσών από τις προϋποθέσεις χορήγησης CE, γ) πρόκειται για εξαιρετική και όχι προσαρμοσμένη στην κατά περίπτωση και συνεχώς εμφανιζόμενη ανάγκη προσδιορισμού προδιαγραφών από τα νοσοκομεία, δ) περιλαμβάνει πάντως όχι μόνον την ασφάλεια, αλλά και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων. Συνεπώς, με αφορμή αυτήν την απάντηση, πρέπει στο εξής να αντιμετωπιστεί αυτό το ζήτημα για αυτή και αντίστοιχες περιπτώσεις και να απορρίπτονται ως αβάσιμοι οι σχετικοί ισχυρισμοί περί παράλειψης τήρησης της διαδικασίας διασφάλισης μέσω του .... για τη θέσπιση ειδικών τεχνικών προδιαγραφών προς αντιμετώπιση των αναγκών των Νοσοκομείων. Ως προς τις εκθέσεις δοκιμών υποστηρίζει ότι η δυνατότητα αυτή της Αναθέτουσας Αρχής, να ζητά

## **Αριθμός Απόφασης : 1335/2019**

από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς να υποβάλουν εκθέσεις δοκιμών αναγνωρίζεται και από τις υπ' αρ. 324/2019 και 340/2018 αποφάσεις της ΑΕΠΠ και ότι στη συγκεκριμένη περίπτωση, το παράπονο υποβάλλεται και άνευ εννόμου συμφέροντος και αορίστως, δεδομένου ότι δεν ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι δεν έχει τέτοια έκθεση δοκιμών. Ως προς τον ισχυρισμό αναφορικά με την δήθεν «φωτογραφική» απαίτηση για «βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 440 η 455 και άνω...» επισημαίνει ότι δεν υπάρχει κανένα ευρωπαϊκό πρότυπο για τις βελόνες και η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία δεν κάνει μνεία στα χαρακτηριστικά, τις επιδόσεις ή και τις λειτουργικές απαιτήσεις των βελονών, παρά μόνο στην προσάρτηση αυτών στο εκάστοτε ράμμα. Επισημαίνει δε ότι η βελόνα αποτελεί τμήμα μείζονος σημασίας για κάθε ράμμα και ότι αυτή είναι άμεσα συνδεδεμένη με την αξιοπιστία του. Σε κάθε περίπτωση, η στιβαρότητα των χειρουργικών βελονών είναι απαραίτητο ζητούμενο, καθόσον οι βελόνες δεν θα πρέπει να παραμορφώνονται (ούτε να σπάνε), ενώ συγχρόνως θα πρέπει να διατηρούν την ευλυγισία τους (διατηρώντας την αρχική τους μορφή), για να μην τραυματίζουν τους ιστούς. Άλλωστε, ως ισχυρίζεται, σε πλείστα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος II της Διακήρυξης γίνεται ιδιαίτερη μνεία στην ανθεκτικότητα των βελονών, οι οποίες πρέπει να είναι αρκετά ισχυρές «ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση». Το λεκτικό «υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%» στις ως άνω αναφερόμενες προδιαγραφές της βελόνας προσδιορίζει αντικειμενικά το ζητούμενο χαρακτηριστικό προσδίδοντας ταυτόχρονα την απαιτούμενη ευρύτητα διασφαλίζοντας έτσι τον ανταγωνισμό και χωρίς να φωτογραφίζει προϊόν συγκεκριμένης εταιρείας. Από την εμπειρία που διαθέτει ως ισχυρίζεται υπάρχουν τουλάχιστον τρεις εταιρείες οι οποίες δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα και διαθέτουν τα ζητούμενα χαρακτηριστικά τόσο των βελονών όσο και των διάφορων κατηγοριών ραμμάτων. Επιπλέον υποστηρίζει ότι αβάσιμα η προσφεύγουσα αναφέρει ότι οι βελόνες από χάλυβα 455 με περιεκτικότητα 8-10% νικελίου αποτελούν πατέντα της παρεμβαίνουσας ενώ σε κάθε περίπτωση ο αριθμός 455, τον οποίο προβάλλει η προσφεύγουσα ως φωτογραφική απαίτηση, δεν αναφέρεται πουθενά στη διακήρυξη και είναι αποκλειστικής

## Αριθμός Απόφασης : 1335/2019

επινόησης της προσφεύγουσας, ενώ εντέχνως αποκρύπτει το γεγονός ότι για κάθε μία από τις προαναφερθείσες κατηγορίες, η διακήρυξη ζητά βελόνες «από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο», γεγονός που αποδεικνύει την ευελιξία των τεχνικών προδιαγραφών και την έλλειψη στοχευμένων διατυπώσεων προς όφελος συγκεκριμένων εταιρειών. Καταλήγει δε στη διαπίστωση ότι η προσβαλλόμενη διακήρυξη έχει διατυπωθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να ενσωματώνονται όσο το δυνατόν περισσότερα χαρακτηριστικά,

γεγονός που επιτρέπει τη μέγιστη ανάπτυξη ανταγωνισμού και ταυτόχρονα διασφαλίζει ένα ασφαλές επίπεδο ποιότητας των βελονών, ώστε να μην τραυματίζεται ο ιστός και να αντέχουν μετά από πολλαπλή χρήση χωρίς να λυγίζουν. Ως προς τον ισχυρισμό αναφορικά με την απαίτηση ορισμένης δύναμης τάσης και χρόνου απορρόφησης αναφέρει ότι διαφορετικοί τύποι επεμβάσεων και ιστών απαιτούν διαφορετικούς τύπους ραμμάτων και ότι οι ανάγκες κάθε επέμβασης καθορίζονται πάντα από την μοναδικότητα της ανατομίας του εκάστοτε εμπλεκόμενου ιστού, ότι σημαντικότεροι παράγοντες που καθορίζουν την επιλογή του ράμματος είναι ο ασθενής, η ηλικία αυτού, τα φάρμακα που λαμβάνει, συνοδές παθήσεις, το βάρος του, οι δυνάμεις που ασκούνται στην περιοχή του τραύματος, η αγγειώδη της περιοχής, ο ρυθμός επούλωσης της περιοχής καθώς και η παρουσία ή η δυνητική εμφάνιση λοίμωξης. Ως προς τους χρόνους απορρόφησης, λοιπόν, ένα ιδανικό ράμμα οφείλει να παραμένει στους ιστούς έως και την πλήρη επούλωσή τους και μετά το πέρας αυτής να απορροφάται. Οι περιοχές/ιστοί με πολύ αργή επούλωση πρέπει κατά κανόνα να συρράφονται με μη απορροφήσιμα ράμματα σε αντίθεση με τις περιοχές/ιστούς ταχείας επούλωσης, όπου και για την συρραφή τους επιλέγονται απορροφήσιμα ράμματα. Βάσει κλινικής εμπειρίας και κλινικών μελετών, αποδεικνύεται ότι η πλέον κρίσιμη περίοδος επούλωσης ενός τραύματος είναι οι 10-12 πρώτες μετεγχειρητικές ημέρες. Συνεπώς, όσο πιο ισχυρό και ανθεκτικό στη τάση είναι ένα απορροφήσιμο ράμμα για την κρίσιμη περίοδο επούλωσης (10-12 ημέρες), τόσο πιο αποτελεσματικό και ασφαλές είναι για την ομαλή επούλωση οποιοσδήποτε χειρουργικής τομής. Για τους λόγους αυτούς, λοιπόν, ζητείται από τη διακήρυξη για τα συνθετικά



απορροφήσιμα πολύκλινα ράμματα ταχείας και μέσης απορρόφησης να διατηρούν μεγάλο ποσοστό της τάσεώς τους κατά τις πρώτες βδομάδες μετά την εμφύτευσή τους, κι έτσι να στηρίζουν το τραύμα στο μέγιστο δυνατό βαθμό κατά την κρίσιμη περίοδο της επούλωσης. Αναφορικά με τα συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης ράμματα, τα οποία ζητούνται από την διακήρυξη (κατηγορία 6), ισχυρίζεται ότι η προσφεύγουσα ψευδώς αναφέρει ότι η εταιρία ..... είναι η μόνη που κατασκευάζει μονόκλινα ράμματα ταχείας απορρόφησης. Ενδεικτικά αναφέρει, ότι για την εν λόγω κατηγορία υπάρχουν τα ράμματα Monosyn® Quick της εταιρείας ..... και, αλλά και το προϊόν Demecarpone της εταιρείας ..... Ως προς την απαίτηση να αποτελούνται τα ράμματα από γλυκολίδη/λακτίδη (π.χ. τα ράμματα κατηγορίας 1Α), η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι η προσφεύγουσα, εντέχνως αποκρύπτει ότι η εν λόγω σύνθεση γλυκολίδης/λακτίδης δεν αποτελεί πατέντα μιας εταιρίας αλλά την ίδια χημική σύνθεση διαθέτουν στα ράμματα τους τουλάχιστον πέντε τουλάχιστον οίκοι-εταιρείες και συγκεκριμένα η ..... & ....., ....., η ....., η ..... και η ..... και ότι παραλείπει να αναφέρει, ότι σε άλλα σημεία της διακήρυξης ζητούνται και «πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο», ζητούνται, δηλαδή, ράμματα από όλες τις γνωστές χημικές ενώσεις, αποκλείοντας έτσι κάθε ενδεχόμενο μεροληψίας και απόπειρας εύνοιας εταιρειών με ράμματα από γλυκολίδη/λακτίδη.

12. Επειδή η δεύτερη παρεμβαίνουσα με την υπό κρίση παρέμβαση της ισχυρίζεται ότι η προσφυγή της προσφεύγουσας είναι παντελώς αόριστη καθώς η προσφεύγουσα δεν αναφέρει ούτε ποια προϊόντα της εμποδίζονται να προσφερθούν στον συγκεκριμένο διαγωνισμό λόγω των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών, ούτε τις τεχνικές προδιαγραφές αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, ενώ η βάση των ισχυρισμών της είναι η δήθεν παρανομία των όρων της διακήρυξης λόγω μη συμμόρφωσης με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, εντούτοις η προσφεύγουσα δεν προσδιορίζει κατά τρόπο απόλυτο, σαφή και ορισμένο, ποιες είναι αυτές οι προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, με τις οποίες δεν συμμορφώνονται οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Κατά συνέπεια, ως υποστηρίζει δεν

είναι δυνατόν να ελεγχθεί και να αξιολογηθεί αν πραγματικά εμποδίζεται η συμμετοχή της προσφεύγουσας στο διαγωνισμό ή αν απλώς και μόνο επιθυμεί να προδιαγράψει τους όρους της διακήρυξης σύμφωνα με τα δικά της προϊόντα. Αναφορικά δε με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας περί παρανομίας των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών λόγω αντίθεσής τους με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, πέρα από την αοριστία των σχετικών ισχυρισμών σημειώνει ότι αυτοί είναι αβάσιμοι και πρέπει να απορριφθούν και τούτο διότι στο χώρο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως είναι τα χειρουργικά ράμματα, δεν υπάρχουν κωδικοποιημένα ενιαία πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών και ως εκ τούτου οι αναφορές της προσφεύγουσας σε αυτές τις ελάχιστες προδιαγραφές με βάση τα πρότυπα είναι αβάσιμες και δεν αποτελούν τίποτα άλλο παρά δική της προσπάθεια να καθιερώσει κανόνες αναφορικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές με βάση τα πρότυπα. Επιπλέον ισχυρίζεται ότι η απλή αναφορά των τεχνικών προδιαγραφών στο CE των προϊόντων δεν επαρκεί για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των ιατροτεχνολογικών συσκευών, αλλά ότι χρειάζεται η απόδειξη της αποτελεσματικότητάς τους από έγκυρες κλινικές μελέτες. Επιπρόσθετα, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της η μορφολογία (διαμόρφωση των πολυμερών) και ο δομικός σχεδιασμός των ραμμάτων έχουν ουσιαστική επίδραση στην απόδοσή τους, συμπεριλαμβανομένων των μηχανικών ιδιοτήτων τους, όπως η αντοχή σε εφελκυσμό (αντοχή στην τάση), η ταχύτητα απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό και η τελική αποδόμησή τους. Τα χαρακτηριστικά των ραμμάτων περιλαμβάνουν τη συγκράτηση της αντοχής σε εφελκυσμό μέσω της κρίσιμης περιόδου επούλωσης του τραύματος για τον βέλτιστο χειρισμό του ράμματος και την επίτευξη υψηλής ποιότητας χειρουργικών κόμπων. Οι ενδογενείς διαφορές στη χημική δομή του πολυμερούς και η διαδικασία κατασκευής των επιμέρους υλικών συρραφής μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικές διαφορές στην απόδοση του ράμματος ακόμη και εντός της χημικής τους ομάδας. Είναι συνεπώς, ως υποστηρίζει, σημαντικό να ληφθούν υπόψη ιδιότητες ράμματος, όπως η αντοχή στη τάση, η ασφάλεια του χειρουργικού κόμπου και ο χειρισμός, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ο χειρουργός επιτυγχάνει τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα, με την κατάλληλη σύγκληση ιστών και τελικά την βέλτιστη

## Αριθμός Απόφασης : 1335/2019

επούλωση του τραύματος. Η επικάλυψη οφείλει να μην επηρεάζει τις επιθυμητές και προβλεπόμενες ιδιότητες του συνθετικού απορροφήσιμου πολυμερούς προς τη διατήρηση της προβλεπόμενης συμπεριφοράς του ράμματος τόσο στους χρόνους απορρόφησης, της ιστικής αντίδρασης αλλά και της αντοχής στη τάση. Η παρεμβαίνουσα επίσης αναφέρει ότι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που ζητούν οι βελόνες να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα 455 και άνω φωτογραφίζουν τα προϊόντα των εταιρειών ..... και ..... & ..... είναι αναληθής, αβάσιμος και πρέπει να απορριφθεί. Και τούτο διότι όπως προκύπτει από τα επισυναπτόμενα έγγραφα, η αναφορά σε ανοξείδωτο χάλυβα 455, ή ισοδύναμο, δεν αποτελεί πατέντα της εταιρείας .....& ....., καθώς υπάρχουν διάφορες εταιρείες που διαθέτουν ισοδύναμα προϊόντα υψηλής αντοχής συγκεκριμένων λειτουργικών απαιτήσεων όπως η ..... και η ..... Συνεπώς οι συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές δεν αφορούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα και μόνο. Επιπλέον, όπως αποδεικνύεται από το επισυναπτόμενο πιστοποιητικό που κατέθεσε η προσφεύγουσα στον διαγωνισμό ραμμάτων του νοσοκομείου « .....» και οι βελόνες των δικών της ραμμάτων αποτελούνται «από ανοξείδωτο χάλυβα 470», οπότε είναι σύμφωνα με τη συγκεκριμένη προδιαγραφή και δεν υφίσταται καμία βλάβη η προσφεύγουσα. Σε κάθε περίπτωση υποστηρίζει ότι σύμφωνα με επιστημονικά άρθρα δημοσιευμένα σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά, βελόνες από «υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω» έχουν δείξει την άψογη συμπεριφορά τους στην καθημερινή κλινική εμπειρία, με την ανωτερότητά τους και την αξιοπιστία τους να αναφέρεται στη διεθνή επιστημονική βιβλιογραφία όπου και η χρήση τους προτείνεται. Ως προς τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι η απαίτηση της διακήρυξης για ράμματα που «να διατηρούν το 50% της τάσης τους για 5 ημέρες και να απορροφώνται πλήρως σε 6-8 εβδομάδες καθώς και παρόμοιες απαιτήσεις» φωτογραφίζουν τα προϊόντα της δεύτερης παρεμβαίνουσας καθώς και της εταιρείας ....., ισχυρίζεται ότι είναι αβάσιμος, αναληθής και πρέπει να απορριφθεί, διότι αντίστοιχα ράμματα που καλύπτουν τις ζητούμενες απαιτήσεις της συγκεκριμένης προδιαγραφής διαθέτουν και οι εταιρείες ....., ....., ....., ..... και ....., ενώ αναλυτικότερα επεξηγεί πώς η δύναμη της

τάσης και ο χρόνος απορρόφησης είναι καθοριστικοί παράγοντες για την αποτελεσματικότητα των χειρουργικών ραμμάτων και γι' αυτό το λόγο καθορίζονται ρητά από τις τεχνικές προδιαγραφές της προσβαλλόμενης διακήρυξης. Τέλος, αναφορικά με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας σχετικά με τον ζητούμενο αντιβακτηριακό παράγοντα σημειώνει ότι σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ) σχετικά με τις λοιμώξεις του χειρουργικού πεδίου στην κατηγορία των «συστάσεων υπό προϋποθέσεις, βάσει στοιχείων μέσης ποιότητας», η χρήση των αντιβακτηριακών ραμμάτων με επίστρωση Τρικλοζάνης, που αποτελεί αντιβακτηριακό παράγοντα, συστήνεται προς χρήση ανεξαρτήτου του τύπου της επέμβασης μιας και τα συγκεκριμένα ράμματα μειώνουν σε σημαντικό ποσοστό της πιθανότητα λοίμωξης της χειρουργικής τομής.

13. Επειδή, στο Βιβλίο IV του Ν. 4412/2016, υπό τον τίτλο «Έννομη προστασία κατά τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων», ορίζονται τα ακόλουθα: στο άρθρο 346, «1. *[όπως η παράγραφος αυτή τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 παρ. 49 του Ν 4497/2017 (Α' 171)] Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 2 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με τα άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368. 2. [...]*» και στο άρθρο 360, «1. *Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής. [...]*»

14. Επειδή, όπως συνάγεται από τις μνημονευόμενες διατάξεις του ν. 4412/2016, το θεσπιζόμενο με τον νόμο αυτό σύστημα παροχής δικαστικής προστασίας, κατά το στάδιο που προηγείται της συνάψεως δημοσίων συμβάσεων, σκοπεί στην προστασία όσων ενδιαφέρονται να τους ανατεθούν οι ανωτέρω συμβάσεις, έναντι της βλάβης την οποία υφίστανται ή ενδέχεται να υποστούν από την πιθανολογούμενη παράβαση εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής των κανόνων οι οποίοι καθορίζουν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου της σύμβασης που πρόκειται να συναφθεί, καθώς και τα κριτήρια βάσει των οποίων θα αναδειχθεί ο ανάδοχος. Επομένως, κατά την έννοια των διατάξεων αυτών, εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει προδικαστική προσφυγή κατά της διακηρύξεως, πρέπει, για να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση αυτή με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί, με την προβολή ειδικού ισχυρισμού, άμεση βλάβη που υφίσταται από όρο της διακηρύξεως ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείεται ή να καθίσταται ουσιωδώς δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό (πρβλ. υπό το προϊσχύον καθεστώς του Ν 3886/2010 και του Ν 2522/1997: ΕΑ ασφ.μ. 146-8/2016 Ολ, 129-131/2016 Ολ, 415/2014, 9, 124, 189/2015, πρβλ. ΕΑ ασφ.μ. 1258, 1316/2008, 342, 670/2009 κ.ά., βλ. και απόφαση ΔΕΚ της 12.2.2004, C-230/2002, Grossman Air Services κατά Δημοκρατίας της Αυστρίας). Η βλάβη δηλαδή αυτή δεν ταυτίζεται με το έννομο συμφέρον για την άσκηση αιτήσεως ακυρώσεως αλλά πρέπει να ανάγεται σε συγκεκριμένη νομική και πραγματική κατάσταση. Συνεπώς, ως επίκληση βλάβης, υπό την έννοια αυτή, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση και ανάδειξη των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου συμμετέχοντος, και ως εκ των οποίων είτε αποκλείεται είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες

## Αριθμός Απόφασης : 1335/2019

προϋποθέσεις (πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 86/2018, ΕΑ ασφ.μ. 146-8/2016 ΟΛ,1140, 1137, 977/2010, 1149, 1102-3, 1046-7/2009, 14/2006). Η κατά τα ανωτέρω επίκληση βλάβης απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης όσο και κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητα της ( ΕΑ 12/2018 ΟΛ, 86/2018, 353/2018). Τα ανωτέρω ισχύουν και σε περίπτωση που ο αιτών μετάσχει στο διαγωνισμό με επιφύλαξη. Ενόψει δε του γεγονότος ότι κανονιστικές ρυθμίσεις, όπως οι θεσπιζόμενοι με την διακήρυξη διαγωνισμού όροι, δεν χρήζουν ως εκ της φύσης τους αιτιολογίας, η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη, απαραδέκτως δε αμφισβητείται από αυτόν που προτίθεται να μετάσχει στο διαγωνισμό, η σκοπιμότητα της θέσπισης επί μέρους τεχνικών προδιαγραφών. Ειδικότερα, λόγοι με τους οποίους το ως άνω πρόσωπο επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβήτησης της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης να προδιαγράψει αυτό, κατά τις επαγγελματικές του ανάγκες, τα προς προμήθεια είδη και να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τις τεχνικές προδιαγραφές τους είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι. Εξ άλλου, η συμπερίληψη στη διακήρυξη απαιτήσεων αναγκαίων, κατά την εκτίμηση της υπηρεσίας, τις οποίες, όμως, είναι ενδεχόμενο να μην πληρούν τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, μπορεί μεν να συνεπάγεται την αδυναμία συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, δεν παραβιάζει, όμως, αυτή και μόνη άνευ ετέρου, τους κανόνες του ανταγωνισμού, αφού από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (ΣΤΕ ΕΑ 670/2009, 977/2006).

15. Επειδή, σύμφωνα με τα ανωτέρω, το έννομο συμφέρον αφορά κάθε νομική ή πραγματική κατάσταση που αναγνωρίζεται από το δίκαιο και από την οποία ο αιτών βάσει ενός ιδιαίτερου δεσμού αντλεί ωφέλεια, η οποία θίγεται από την προσβαλλόμενη πράξη ή παράλειψη (Γλυκερία Π. Σιούτη, Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακύρωσης, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998, σελ. 23). Ειδικότερα, όσον αφορά στην προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο

προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί και να αποδείξει βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό και, σε κάθε περίπτωση, δεν αρκεί η απλή επίκληση παρανομίας ή παράβασης διατάξεων που διέπουν τους διαγωνισμούς των δημοσίων συμβάσεων (βλ. Δημήτριος Γ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

16. Επειδή, κατά τη θεωρία και νομολογία, το έννομο συμφέρον πρέπει να είναι προσωπικό (ατομικό), άμεσο και ενεστώσ (παρόν), όχι απλά ενδεχόμενο, ούτε να είναι γενικό, αλλά να προκύπτει από ορισμένη ατομική βλάβη του προσφεύγοντος την οποία αυτός υπέστη ή κινδυνεύει να υποστεί λόγω της ειδικής νομικής κατάστασης στην οποία αυτός βρίσκεται σε σχέση προς την προσβαλλόμενη πράξη (Επ. Σπηλιωτόπουλος, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, 2000, σελ 466 επ., Γλ. Σιούτη, Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακυρώσεως, 1998, σελ. 50.) Προσωπικό ή ατομικό είναι το έννομο συμφέρον όταν υφίσταται ειδικός δεσμός άλλως ειδική σχέση μεταξύ του προσφεύγοντος και της προσβαλλόμενης πράξης ή παράλειψης που ξεχωρίζει το ατομικό του συμφέρον από το γενικό. (Σπ. Βλαχόπουλος, όψεις της δικαστικής προστασίας ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας – το παράδειγμα του ν. 2522/1997 για τα δημόσια έργα, 1998, σελ 199, Δ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, 2014, σελ. 745 επ. ). Υπό το πρίσμα αυτό, για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής απαιτείται έννομο συμφέρον του προσφεύγοντος το οποίο συναρτάται με την ιδιότητα του προσφεύγοντος ως υποψηφίου στην οικεία διακήρυξη ( ΣτΕ 880/2016 7μ. σκ. 13, 1844/2013 7μ. σκ. 15, 2973/1989), άλλως, ως ενδιαφερομένου μεν να συμμετάσχει σ' αυτήν, αλλά αποκλειομένου δυνάμει ρήτρας της προκηρύξεως (ΣτΕ 4606/2012, 1982-1985, 1987/2011) και δεν αρκεί το γενικό ενδιαφέρον του κάθε πολίτη για την τήρηση των νόμων και τη σύννομη άσκηση της διοικητικής εξουσίας ( ΣτΕ 4391/2011 7μ., 2446/1992 7μ.). Πρέπει επιπλέον το έννομο συμφέρον να είναι άμεσο, δηλαδή οι συνέπειες της προσβαλλόμενης πράξης ή της παράλειψης θα πρέπει να αφορούν

απευθείας τον προσφεύγοντα. Συνεπώς, άμεσο χαρακτηρίζεται το έννομο συμφέρον που θεμελιώνεται ευθέως σε δικαιώματα ή έννομες καταστάσεις του αιτούντος. Να υφίσταται, ο ίδιος, τη βλάβη που προκαλεί η διοικητική πράξη ή η παράλειψή της και όχι κάποιος άλλος. Τέλος, πρέπει να είναι και ενεστώς, υπό την έννοια ότι η βλάβη που προκαλείται στον ενδιαφερόμενο με την συγκεκριμένη ιδιότητα που έχει, πρέπει να έχει ήδη επέλθει ή να είναι βέβαιο ότι θα επέλθει κατά το χρόνο καταθέσεως της προσφυγής(ΣΤΕ 1442/1997 ΔΔικ 1997/1136 παρ. ενδεικτικά ΣΤΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣΤΕ Ολομ. 280/96 ΔΔικ 1996/844, ΔΤΕ 416/2002 2239/2003, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 846-7).). Απαιτείται δηλαδή, η παραδοχή των λόγων ακύρωσης της προσβαλλόμενης πράξης να συνεπάγεται ευθέως ευμενή μεταβολή στη θιγείσα από την πληττόμενη πράξη του προσφεύγοντος.

17. Επειδή, υπό τα δεδομένα αυτά, όλοι οι προβαλλόμενοι λόγοι πρου προσβάλουν τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της υπό κρίση διακήρυξης, σύμφωνα με τα εκτεθέντα στην προηγούμενη σκέψη, είναι απορριπτέοι ως άνευ εννόμου συμφέροντος προβαλλόμενοι, αφού η προσφεύγουσα δεν αναφέρει, ούτε και προκύπτει, ποιά είναι η συγκεκριμένη, υπό την προεκτεθείσα έννοια, βλάβη που υφίσταται από τις προβαλλόμενες πλημμέλειες της διακηρύξεως, αφού δεν προσδιορίζει, για κάθε πληττόμενο όρο, τα συγκεκριμένα πραγματικά εκείνα στοιχεία που χρειάζονται, ώστε να μπορεί να κριθεί εάν οι πλημμέλειες αυτές θα καθιστούσαν ανέφικτη ή, πάντως, ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό (ΣΤΕ (ΕΑ) 86/2018, ΔΕφΠειρΝ180/2018 )· ούτε, άλλωστε, αρκεί προς τούτο, εν όψει των προεκτεθέντων, μόνη η περαιτέρω αναφορά, αορίστως, στο δικόγραφο, ότι *«Η εταιρεία μας, για τριάντα χρόνια, ασχολείται με την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων στα δημόσια νοσοκομεία, μεταξύ δε των προϊόντων που προμηθεύει είναι και τα χειρουργικά ράμματα.»* δηλαδή ότι δραστηριοποιείται στον τομέα της προς ανάθεση σύμβασης. Και τούτο διότι, η ανάκληση της ζημίας και η ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης μπορεί μεν να δημιουργεί έννομο συμφέρον ευρύτερα (γενικό) αλλά όχι με τη στενή έννοια



του όρου (ατομικό) που κρίνεται απαραίτητο για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής.

18. Επειδή, σύμφωνα με τα ανωτέρω, για τη στοιχειοθέτηση βλάβης, η προσφεύγουσα πρέπει να εξειδικεύει ειδικώς την ζημία που της προκαλείται και τον τρόπο που αποκλείει ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στο διαγωνισμό. Αν και η προσβαλλομένη με την υπό κρίση προσφυγή διακήρυξη ουσιαστικά δεν αφορά μόνο την προσφεύγουσα, η προσφεύγουσα θα πρέπει να επικαλείται ότι από την κανονιστική πράξη θίγονται τα δικά της συμφέροντα, ήτοι να αποδείξει τον ιδιαίτερο δεσμό της με την διακήρυξη. Η προσφεύγουσα, όμως, στην συγκεκριμένη περίπτωση, ουδόλως προσδιορίζει τους λόγους εκείνους που δικαιολογούν την επίκληση βλάβης εκ μέρους της, κατά την έννοια που εκτέθηκε ανωτέρω και συνεπακόλουθα δεν θεμελιώνει βάσιμα το πώς στοιχειοθετείται εκ μέρους της η ύπαρξη εννόμου συμφέροντος για την προσβολή της εν λόγω διακήρυξης, με δεδομένο μάλιστα ότι ουδόλως, από το περιεχόμενο της προσφυγής και του φακέλου, επαληθεύεται αλλά ουδόλως και η ίδια αναφέρει, ως φέρουσα η ίδια το βάρος επίκλησης του εννόμου συμφέροντος της που συνίσταται στη βλάβη της από τους προσβαλλόμενους όρους, αν διαθέτει τα υπό προμήθεια είδη, ώστε να δύναται να λάβει μέρος στον διαγωνισμό έστω και με τροποποιημένους όρους ούτε αν διαθέτει ή όχι τις συγκεκριμένες προδιαγραφές, με αποτέλεσμα να μην προκύπτει συγκεκριμένα ποια είναι η συγκεκριμένη άμεση βλάβη που υφίσταται από τους πληττόμενους με την προδικαστική προσφυγή της, κανονιστικούς όρους της διακήρυξης. Με άλλα λόγια απουσιάζει παντελώς από την προσφυγή οποιαδήποτε επίκληση στα προσφερόμενα από αυτή ράμματα αναφέροντας γενικά και αόριστα « τα προσφερθέντα από την εταιρεία μας ράμματα , τα οποία είναι πιστοποιημένα και φέρουν CE , θα απορριφθούν παράνομα βάσει την δήθεν ειδικών αυρών προδιαγραφών και η εταιρεία μας θα ζημιωθεί από την απώλεια που θα υποστεί», ούτε δηλώνεται η σήμανση CE που αυτά διαθέτουν, και δεν υφίσταται καμία σαφής αναφορά ως προς κάποια έστω τεχνικά χαρακτηριστικά τους, στα οποία αφορούν οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Επομένως ουδόλως προκύπτει ότι τα προσφερόμενα από την προσφεύγουσα ράμματα δεν διαθέτουν τεχνικά χαρακτηριστικά που καλύπτουν

## Αριθμός Απόφασης : 1335/2019

τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές και άρα δεν συνάγεται η αδυναμία συμμετοχής της προσφεύγουσας στον επίδικο διαγωνισμό, ως βάσιμα ισχυρίζονται και οι παρεμβαίνουσες. Αντίθετα, όπως και η αναθέτουσα αρχή και οι παρεμβαίνουσες επισημαίνουν στον διαγωνισμό ραμμάτων του νοσοκομείου « .....», οι βελόνες των ραμμάτων στην προσφοράς που κατέθεσε η προσφεύγουσα, ως αποδεικνύεται από το προσκομιζόμενο έγγραφο, αποτελούνται «από ανοξείδωτο χάλυβα 470», ( βλ. αρχείο που προσκόμισε η δεύτερη παρεμβαίνουσα με τίτλο 02.ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΒΕΛΟΝΩΝ.pdf ) οπότε είναι σύμφωνα με τη μία προσβαλλόμενη προδιαγραφή προδιαγραφή και δεν εμποδίζεται εκ της απαίτησης αυτής να λάβει μέρος. Σε κάθε περίπτωση, η προεκτιθέμενη αιτιολογία της αναθέτουσας αρχής με τις προσκομιζόμενες απόψεις της, ως έγινε δεκτό στη σκέψη 10, σχετικά με τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια ειδών κρίνεται νόμιμη και επαρκής, ενώ ουδόλως απαιτείται από την επίδικη διακήρυξη, ως αβάσιμα υποστηρίζει η προσφεύγουσα βελόνες από 455 και άνω. Πράγματι, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει επαρκώς την σκοπιμότητα επιλογής των εν θέματι προδιαγραφών, που εντάσσονται στο πεδίο της ανέλεγκτης κρίσης της, υπό το πρίσμα της αρχής της ίσης μεταχείρισης, απαγόρευσης διακρίσεων και της αρχής της αναλογικότητας και περιγράφει επαρκώς τον επιδιωκόμενο σκοπό (πρβλ. ΕΑ 354/2014, 257/2010), ενώ αβάσιμος, αόριστος, αυθαίρετος και τεχνικά ατεκμηρίωτος, και ως εκ τούτου απορριπτέος, κρίνεται ο ισχυρισμός της ότι οι προδιαγραφές αυτές περιγράφουν είδη που προμηθεύονται οι παρεμβαίνουσες, καθώς στην αγορά υπάρχουν πλείστες εταιρείες που διαθέτουν ράμματα με τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά, ως αναλυτικά εκθέτει τόσο η αναθέτουσα αρχή όσο και η παρεμβαίνουσα, ισχυρισμό τον οποίο ουδόλως αντέκρουσε η προσφεύγουσα. Τέλος, οι ισχυρισμοί της περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό)

## **Αριθμός Απόφασης : 1335/2019**

σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41, ΑΕΠΠ 321/2019 σκ. 34). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου αλλά και των εθνικών δικαστηρίων που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας.

19. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

20. Επειδή, πρέπει να γίνουν δεκτές οι ασκηθείσες Παρεμβάσεις.

21. Επειδή, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει (άρθρο 363 Ν. 4412/2016).

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται τις παρεμβάσεις.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε την 18 Νοεμβρίου 2019 και εκδόθηκε την 2 Δεκεμβρίου 2019 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**ΜΙΧΑΗΛ ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΙΩΤΗ**