

Η
ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 02 Σεπτεμβρίου 2022 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Διαθεσόπουλος, Πρόεδρος, Μαρία Βύρρα, Εισηγήτρια και Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Μέλος.

Για να εξετάσει την από 26.07.2022 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΕΑΔΗΣΥ 1047/26.07.2022 Προδικαστική Προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία «...» (εφεξής η «προσφεύγουσα»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

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

Με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή της, η προσφεύγουσα αιτείται να γίνει δεκτή η προσφυγή της και να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές στα είδη με α/α 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 22, 24, 48, 49, 50, 51, 52, 58, 70, 71, 72, 75, 83, 84, 85, 86, 89, 90 της υπ' αριθμό 36/21 Διακήρυξης της αναθέτουσας (εφεξής η «προσβαλλόμενη» ή «προσβαλλόμενη Διακήρυξη»).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της προσφυγής καταβλήθηκε, πληρώθηκε και δεσμεύθηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 363 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και 5 παρ. 1 του π.δ. 39/2017 (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό με κωδικό ... ύψους €1.700,16 δεσμευμένο, όπως προκύπτει από την εκτύπωση της σχετικής σελίδας της Γ.Γ.Π.Σ.), το οποίο υπολογίζεται με βάση την εκτιμώμενη αξία των ειδών επί των οποίων

ασκείται προσφυγή (είδη με α/α 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 22, 24, 48, 49, 50, 51, 52, 58, 70, 71, 72, 75, 83, 84, 85, 86, 89, 90), ήτοι 340.031,25 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

2. Επειδή με την υπ' αριθμό 36/21 Διακήρυξη του προκηρύχθηκε ανοικτός δημόσιος ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ-ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ» για τις ανάγκες του ως άνω ... προϋπολογισθείσας δαπάνης 887.096,77€ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίσθηκε η 20/09/2022, ημέρα Τρίτη, και ώρα 14.00 μ.μ. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 08.07.2022 με μοναδικό ΑΔΑΜ ... και καταχωρήθηκε στο ΕΣΗΔΗΣ με συστημικό αριθμό

3. Επειδή ο διαγωνισμός ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης άνευ Φ.Π.Α., και του χρόνου εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016, η δε ΕΑΔΗΣΥ ενώπιον της οποίας ασκείται η προσφυγή είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

4. Επειδή, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή έχει ασκηθεί εμπροθέσμως στις 26.07.2022. Ειδικώς επί διακήρυξης, κατά το άρθρο 361 Ν. 4412/2016, η πλήρης γνώση, που αποτελεί αφετηρία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής, τεκμαίρεται από μόνη την πάροδο 15 ημερών από της δημοσίευσής στο ΚΗΜΔΗΣ, εάν από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει τέτοια πλήρης γνώση σε προγενέστερο χρόνο (ΕΑ ΣτΕ 56/2020). Εν προκειμένω, η επίμαχη διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 08.07.2022 και ως εκ τούτου βάσει του προαναφερθέντος άρθρου, η τεκμαιρόμενη γνώση αυτής επήλθε την 23.07.2022. Από τις 24.07.2022 εκκίνησε η 10ήμερη προθεσμία για την υποβολή προδικαστικής προσφυγής κατά της διακήρυξης, που έληγε στις 03.08.2022.

5. Επειδή με κατ' αρχάς έννομο συμφέρον η προσφεύγουσα στρέφεται κατά της προσβαλλόμενης διακήρυξης, επικαλούμενη καταχρηστικότητα, παραβίαση κατ' ουσία νόμου και της αρχής της ίσης

μεταχείρισης και παράλειψη εξασφάλισης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού, των προσβαλλόμενων όρων της διακήρυξης ενώ προτίθεται να συμμετάσχει στον υπό κρίση διαγωνισμό για τα επίμαχα είδη. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα, η οποία δεν έχει υποβάλει προσφορά στον εν θέματι διαγωνισμό, θεμελιώνει κατ' αρχήν, έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής ως ενδεχόμενα βλαπτόμενη, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης οι οποίοι, κατά τους ισχυρισμούς της, προσκρούουν στο εθνικό και το ενωσιακό δίκαιο και καθιστούν αδύνατη ή δυσχεραίνουν ουσιωδώς τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό στον οποίο επιθυμεί να συμμετάσχει. Ειδικότερα, δηλώνει ότι, αν και η επιχειρηματική της δραστηριότητα ταυτίζεται με το αντικείμενο της σύμβασης, ωστόσο, οι πλησσύμενοι με την προσφυγή της όροι της Διακήρυξης καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή της στην προκείμενη διαγωνιστική διαδικασία. Για τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος και της βλάβης της για την προσβολή όρων της Διακήρυξης αρκεί καταρχήν η επίκληση ότι ενδιαφέρεται να συμμετέχει στον διαγωνισμό, με βάση το γεγονός ότι δραστηριοποιείται επαγγελματικά στο αντικείμενο της δημοπρατούμενης σύμβασης (βλ. και ΑΕΠΠ 7ΜΕΛΟΥΣ 3/2018, σκ. 10). Δεν απαιτείται αντίθετα η επίκληση, πολλώ δε μάλλον η απόδειξη, πλήρωσης αναλυτικά όλων των κριτηρίων και προϋποθέσεων της διακήρυξης, απαίτηση η οποία συνδέεται με επόμενο στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας και η απόδειξη της οποίας κατά το στάδιο προσβολής των όρων της διακήρυξης θα συνεπαγόταν ανυπέρβλητα εμπόδια στην επιδιωκόμενη προδικαστική προστασία. Ακολούθως, κατά την εξέταση ενός εκάστου των προβαλλομένων λόγων προσφυγής εξετάζεται ειδικά το έννομο συμφέρον για έκαστο εξ αυτών.

6. Επειδή η αναθέτουσα αρχή προέβη στις 27.07.2022 στην προβλεπόμενη, από το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017, κοινοποίηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προκειμένου να ασκήσει ενδεχομένως το δικαίωμα παρέμβασής του.

7. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις 08.08.2022 κοινοποίησε σε όλους τους συμμετέχοντες τις απόψεις της, σύμφωνα με τις διατάξεις της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, ενώ η προσφεύγουσα υπέβαλε το

από 09.08.2022 Υπόμνημά της επί των απόψεων της αναθέτουσας, το οποίο λαμβάνεται υπόψη από το παρόν Κλιμάκιο.

8. Επειδή, κατ' άρθρο 54 Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 17 του Ν. 4782/2021, ορίζεται ότι «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της [...] 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. 3. 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. 4. 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». 5. 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. 6. 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. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, περί εκθέσεων δοκιμών, πιστοποίησης και άλλων αποδεικτικών μέσων, 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.». Κατά το δε Παράρτημα VII Προσαρτήματος Α' Ν. 4412/2016, όπως ενσωματώθηκε από την οικεία Οδηγία 2014/24/ΕΕ, περ. 1 υποπερ. β ως τεχνική προδιαγραφή ορίζεται «β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης». Κατά τα ανωτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές στο πλαίσιο μάλιστα του κριτηρίου ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας προσφοράς με βάση αποκλειστικά την τιμή, τίθενται ως τα ελάχιστα εκείνα απαραίτητα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία καθιστούν αυτό κατάλληλο για τη σκοπούμενη κατά το συμβατικό αντικείμενο και σκοπό χρήση και δεν βαίνουν προς την κατεύθυνση θέσπισης αδικαιολόγητων διακρίσεων και ομοίως αδικαιολόγητων περιορισμών στον ανταγωνισμό.

9. Επειδή εξάλλου (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 39, 120, 209/2017), συνιστά ενωσιακή αρχή του δικαίου δημοσίων συμβάσεων και δη μείζονος σημασίας, η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και συγκεκριμένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ, Απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 1989, C-3/88, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1989, σ. 4035, σκ. 8 και Απόφαση της 3ης Ιουνίου 1992, C360/89 Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή I-1992, σ. 3401, σκ. 11). Ως εκ τούτου, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό

προμήθεια προϊόντος, όπως αυτή επιτυγχάνεται και προσδιορίζεται δια των τεχνικών προδιαγραφών και που απαιτείται για μια δεδομένη σύμβαση πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης. Τούτο σημαίνει πως θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε οι ελάχιστες απαιτήσεις να μην υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης. Επομένως, προκύπτει ότι το κατώτατο όριο της τεχνικής αυτής καταλληλότητας, άρα το περιεχόμενο των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στη σημασία της οικείας σύμβασης, υπό την έννοια ότι πρέπει να συνίσταται στα αναγκαία και κατάλληλα εκείνα χαρακτηριστικά, για την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να βαίνει πέραν αυτού που είναι αναγκαίο προς τον σκοπό αυτό (Βλ. ΕΑΑΔΗΣΥ, Κατευθυντήρια Οδηγία 13). Τα παραπάνω προκύπτουν και από το ότι η παραπάνω διάταξη του άρ. 5 Ν. 4412/2016 θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται και να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της γενικής ρήτηρας της αναλογικότητας και της σχετικότητας των εν γένει κριτηρίων μιας διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης επιλογής με το αντικείμενο της σύμβασης, σε αντιστοιχία εξάλλου και με όσα αναλόγως ορίζει το άρ. 75 παρ. 1 περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά το οποίο “Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης.” και ιδίως “Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης.”, ενώ τα ίδια εξάλλου προκύπτουν και από τη συνδυαστική θεώρηση του άρ. 18 παρ. 1 Ν. 4412/2016 (βλ. και A.S. Graelis, Public Procurement and the EU Competition Rules (Hart 2015, 2η εκδ.) 6.II.A.vii).

10. Επειδή, όμως, όλα τα ως άνω θα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται με γνώμονα την αρχή του ελεύθερου ανταγωνισμού, σύμφωνα εξάλλου και του άρ. 18 παρ. 1 Ν. 4412/2016, η οποία εντός του πλαισίου του ενωσιακού δικαίου συνιστά πρωταρχικό πυλώνα της ασκούμενης δια των δημοσίων συμβάσεων οικονομικής δραστηριότητας και θεμελιακή αξία για τις διαδικασίες ανάθεσής τους. Τούτο προκύπτει εξάλλου, αφενός από τη θέση των άρ. 101 επ. ΣΛΕΕ στο πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο, αφετέρου από σωρεία προβλέψεων της οικείας Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι οποίες θέτουν τον όχι

απλώς ονομαστικό και θεωρητικό, αλλά αποτελεσματικό, βιώσιμο και ουσιώδη ανταγωνισμό (βλ. εν γένει περί «βιώσιμου» ανταγωνισμού ενδεικτικά σε ΔΕΕ, Απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, C-549/10P TOMRA, Ψηφ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:221, ΠΕΚ Απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2007, T201/04 Microsoft, Συλλογή 2007, σ. II-3601, παρ. 436, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Απόφαση της 13ης Αυγούστου 2003, 2003/741/EK στην Υπόθεση COMP Αριθμός Απόφασης: 29/2018 12 D3/38.044-NDC Health/IMS Health: Interim Measures C(2003)2920, παρ. 15 περί βιώσιμου ανταγωνισμού) στο επίκεντρο και ως συστατικό του πυρήνα κάθε ειδικότερου κανόνα επί των δημοσίων συμβάσεων, άρα κάθε επιμέρους διαδικασίας και διάταξης (βλ. παρ. 1,7, 31, 32, 33, 36, 49, 50, 59, 61, 63, 69, 74, 78, 79, 90, 92 96 Προοιμίου και άρ. 24, 30, 32, 40, 41, 49, 57, 66, 67 Οδηγίας). Ειδικότερα, αυτό σημαίνει ότι η ως άνω αρχή του αποτελεσματικού ανταγωνισμού θα πρέπει να διέπει την κατά τα ως άνω εφαρμογή του άρ. 54 και συγκεκριμένα ότι τα οι όποιες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φθάνουν τέτοιο επίπεδο, ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, ακόμη και αν αφήνουν κάποιο έστω περιθώριο περιορισμένης εμφάνισής του, χωρίς τούτος ο περιορισμός να είναι απόλυτα αναγκαίος για τη διασφάλιση ομαλής εκτέλεσης του αντικειμένου της σύμβασης και συγκεκριμένα την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Οι δε αρχές της σχετικότητας, αναλογικότητας και αντικειμενικής σύνδεσης των τεχνικών προδιαγραφών με το αντικείμενο και τον σκοπό της σύμβασης πρέπει ομοίως να ερμηνεύονται υπό το ως άνω πρίσμα. Αυτά έχουν ως συνέπεια ότι μεταξύ άλλων τα όποια στοιχεία των τεχνικών προδιαγραφών, ακόμη και αν καταρχήν παρίστανται ως θεμιτά, δεν θα πρέπει να διατυπώνονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποκλείουν υποψηφίους αναδόχους, οι οποίοι υπό άλλη, ομοίως επαρκή για τη διασφάλιση της απαιτούμενης καταλληλότητας, διατύπωση, θα μετείχαν, τονώνοντας ούτως τον ανταγωνισμό. Ούτως, θα πρέπει οι προδιαγραφές, εφόσον και εκ της φύσεώς τους ανά περίπτωση τούτο είναι δυνατό, να διατυπώνονται με γνώμονα τον συγκερασμό της επίτευξης του επιδιωκόμενου από αυτές αποτελέσματος με το μέγιστο άνοιγμα της διαδικασίας στον ανταγωνισμό. Δηλαδή να εκφράζονται με τρόπο τέτοιο, ώστε ναι μεν να διασφαλίζεται ότι ο σκοπός θα επιτευχθεί, πλην όμως με μέριμνα για την αποφυγή προπεριγραφής μιας μόνο συγκεκριμένης μεταξύ περισσοτέρων

διαθεσίμων τεχνικής που τυχόν ενσωματώνεται σε μέρος μόνο των κατά τα άλλα κατάλληλων προϊόντων και έτσι να αποκλείεται κάθε ισοδύναμο επιμέρους τυχόν χαρακτηριστικό (άρα και κάθε προϊόν που το ενσωματώνει), το οποίο συνιστά εναλλακτικό μεν, κατάλληλο και επαρκές δε για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέσο (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 39/2017). Ειδάλλως, η προδιαγραφή παρίσταται δυσανάλογη και μη αντικειμενικώς δικαιολογημένη.

11. Επειδή περαιτέρω, η αναθέτουσα καταρχήν διαθέτει ελευθερία, ήτοι διακριτική ευχέρεια περί τη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια αγαθών σύμφωνα με την εκ μέρους της κρίση περί των επιθυμητών επιπέδων καταλληλότητας και του ειδικότερου, ήτοι δια επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών, τρόπο επίτευξής τους. Ούτε παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι κάποιες προδιαγραφές συνεπάγονται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σ' αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Πλην όμως, η παραπάνω ευχέρεια, όπως κάθε μορφή διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας στο πλαίσιο της προσυμβατικής διαδικασίας, ελέγχεται δια προδικαστικής προσφυγής ως προς την τυχόν εκ μέρους της κακή χρήση αυτής ή υπέρβαση των άκρων ορίων (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 187, 231/2017) τα οποία όσον αφορά τον καθορισμό όρων διακήρυξης τίθενται στο σημείο εκείνο, όπου δεν θίγεται αδικαιολόγητα η αρχή της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και πρωτίστως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 209/2017). Άρα, δεν είναι άνευ ετέρου παράνομος όρος διακήρυξης και επομένως και τεχνική προδιαγραφή για τον μόνο λόγο ότι απλώς περιορίζει τον ανταγωνισμό και αυτό ακόμη και όταν η τεθείσα προδιαγραφή καθιστά κατ' αποτέλεσμα μόνο έναν οικονομικό φορέα ή ένα προϊόν ως δυνάμενο να μετάσχει στη διαδικασία παραδεκτώς. Αλλά ο όποιος περιορισμός του ανταγωνισμού θα πρέπει να είναι και αδικαιολόγητος, ήτοι να μην συνδέεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων με το συμβατικό αντικείμενο. Αντίστροφα δε, δεν είναι δυνατόν ένας όρος να είναι άνευ ετέρου νόμιμος, επειδή απλώς υφίστανται περισσότερα προϊόντα ή οικονομικοί φορείς που μπορούν να τον καλύψουν. Αντίθετα, ένας τέτοιος όρος δύναται να είναι παράνομος και δη ως αντιανταγωνιστικός

εφόσον, ακόμη και αν αποκλείει ένα μόνο προϊόν ή οικονομικό φορέα, είναι αδικαιολόγητος βάσει των παραπάνω κριτηρίων. Εξάλλου, η συντρέχουσα αρχή της ισότητας δεν εξαρτάται ως προς την τήρησή της από τον τυχόν αριθμό των αποκλεισμένων και των εν γένει υποκειμένων τα οποία υφίστανται δυσμενή διάκριση (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ Αριθμός Απόφασης: 29/2018 14 238/2017).

12. Επειδή εξάλλου, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 (ΕΕΛ 169) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕΛ 284) και ισχύει, η οποία έχει εισαχθεί 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 "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα" (Β' 679), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει στο άρθρο 1 ότι εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα οποία εμπίπτουν και τα ράμματα, στο άρθρο 2 ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα προϊόντα να διατεθούν στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται, μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους, στο άρθρο 4 ότι απαγορεύεται στα κράτη μέλη να παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 17 της οδηγίας αυτής σήμανση CE, η οποία δηλώνει ότι η πιστότητα των προϊόντων αυτών αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας, στο δε άρθρο 5 παρ. 1 ότι τα κράτη μέλη θεωρούν τα προϊόντα σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, εφόσον 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, η δε παρ. 3 παραπέμπει στο άρθρο 6 παρ. 2, όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη που κρίνουν ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται

πλήρως στις απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής. Περαιτέρω, το άρθρο 8 της ως άνω Οδηγίας, υπό τον τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ορίζει τα εξής: «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 το 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: - ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς 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 που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6, - ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. 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. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.». Εξάλλου, το άρθρο 10 της Οδηγίας αυτής προβλέπει ότι «1. Τα

κράτη μέλη, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του 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 εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Αφού προβούν, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, σε αξιολόγηση, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.». Περαιτέρω, το άρθρο 14β της εν λόγω Οδηγίας ορίζει ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και ασφάλεια και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2.». Εξάλλου, κατά το άρθρο 17, παρ. 1 της ως άνω Οδηγίας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στα οποία εμπίπτουν και τα ράμματα)

εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. Τέλος, κατά το άρθρο 18 της Οδηγίας αυτής «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλλει 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 ...».

13. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ερμηνευομένων σε συνδυασμό με τις διατάξεις του αρ. 54 ν.4412/2016, 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, 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'ού η αίτηση ... (πρβλ. C-6/05 ... – ... Α.Ε. κατά ... –). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές 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 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 διασφάλισεως (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, 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 αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισεως (πρβλ. C-6/05 ... – ... Α.Ε. κατά ... –, σκέψεις 44-57). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων, ερμηνευομένων ενόψει και των προβλεπομένων στο άρθρο 14β της ως άνω Οδηγίας, σύμφωνα με το οποίο η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό ... συμφέροντος, σε περίπτωση επείγοντος, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα όπως το καθ'ού, δικαιούται να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισεως (πρβλ. C-6/05 ... – κατά ... –, σκέψεις 60-61).

14. Επειδή, όπως έχει κριθεί, 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, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών 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 ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, όπως έχει κριθεί (ΣΤΕ 144/2008) η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Εξυπακούεται ότι το νοσηλευτικό ίδρυμα δικαιούται πάντοτε να λάβει όλα τα απαιτούμενα για λόγους προστασίας της υγείας των ασθενών και άλλων προσώπων προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, υπό τον αυτονόητο όρο της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας, παρόμοιο δε προσωρινό και επείγον μέτρο μπορεί, καταρχήν, να συνιστά και η διεξαγωγή διαγωνισμού βάσει διακηρύξεως, η οποία προβλέπει επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, τις οποίες δεν πληρούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE. Η νομιμότητα, πάντως, παρόμοιας διακήρυξης διαγωνισμού, ο οποίος αποτελεί, κατά τα προαναφερόμενα, επείγον και προσωρινό μέτρο και μόνον κατ' εξαίρεση είναι επιτρεπτός, τελεί υπό την επιπρόσθετη προαναφερόμενη προϋπόθεση, δηλαδή να έχει ενημερωθεί σχετικώς ο αρμόδιος εθνικός οργανισμός, προκειμένου να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερόμενη διαδικασία διασφάλισης.

15. Επειδή, πάντως κατά την άποψη του Κλιμακίου, οι προαναφερόμενοι κανόνες που οφείλει η αναθέτουσα αρχή να λαμβάνει υπόψη της και να εφαρμόζει κατά τη διαμόρφωση των όρων του διαγωνισμού ισχύουν μόνο στις περιπτώσεις που ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Οι προαναφερόμενες, δηλαδή, διατάξεις δεν φαίνεται κατά την άποψη του Κλιμακίου (βλ. και ΣΤΕ 144/2008, μειοψηφία) να αποκλείουν άνευ ετέρου στη Διοίκηση να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων ποιοτικότερων ή πλεονεκτούντων από ποικίλες απόψεις έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις και να μην αρκείται κατά τη θέσπιση διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στις βασικές απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα αυτά ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα για χρήση. Στην τελευταία, όμως, αυτή περίπτωση, προκειμένου να επιτυγχάνεται ο τασσόμενος από το κοινοτικό δίκαιο σκοπός της μη παρεμβολής εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανταποκρινομένων, κατά τα προαναφερόμενα, στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ο διαγωνισμός πρέπει να διενεργείται κατά ένα σύστημα, όπως αυτό της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας/τιμής, το οποίο θα διασφαλίζει ότι η πλήρωση των επιπρόσθετων αυτών προδιαγραφών θα συνεκτιμάται από κοινού με άλλα κριτήρια (π.χ. τιμή, χρόνος παράδοσης κ.λ.π.), έτσι ώστε η μη πλήρωση των επιπρόσθετων προδιαγραφών από προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία να μην οδηγεί άνευ ετέρου στον αποκλεισμό τους.

16. Επειδή, άλλωστε το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνον ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από την αναθέτουσα ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει την συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για την αναθέτουσα, εφόσον οδηγεί αναγκαίως σε συμπίεση των τιμών εκ μέρους των

υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακυρώσεως είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει σχέσης ποιότητας/ τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιωδώς από απόψεως ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων (βλ. ΣΤΕ 2183/2004 επταμ., ΕΑ 114/2008-βλ. και απόφ.ΔΕΚ της 17.9.2002, C-513/99, Concordia Bus Finland, Συλλογή 2002, σ. I-7213,σκ.59, 61-63). Στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν το υπό προμήθεια προϊόν, η δε διοίκηση έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελιγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίψει την τιμή της προσφοράς.

17. Επειδή η προσφεύγουσα με τον πρώτο λόγο της προσφυγής της βάλλει κατά όρου της Διακήρυξης, και δη του είδους με α/α 4 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΙ-ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ *«Εργαλείο συρραφής-αναστόμωσης με πολλαπλές θέσεις άρθρωσης το οποίο μπορεί να δεχθεί ευθείες και αρθρούμενες κεφαλές, κεκαμμένες και κυρτές για λόγους συνδυαστικότητας και οικονομίας...»*.

18. Επειδή αναφορικά με τον πρώτο λόγο της προσφυγής ως προς το είδος με α/α 4 λεκτέα είναι τα εξής: Η αναθέτουσα ως προς το επίμαχο είδος επικαλείται ότι το ζητούμενο εργαλείο μπορεί να δεχθεί γκάμα ανταλλακτικών κεφαλών. Ως εκ τούτου αν κριθεί απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί και δεύτερο εργαλείο δεν θα χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί και δεύτερο εργαλείο. Και συνεπώς αυτό είναι πολύ σημαντικό για λόγους λειτουργικότητας, αλλά και οικονομίας δεδομένου πως η προμήθεια αντίστοιχων υλικών για δεύτερο, διαφορετικό εργαλείο αυξάνουν δραματικά το κόστος της επέμβασης. Ως εκ τούτου, η τιθέμενη αυτή τεχνική προδιαγραφή είναι συμβατή, συνδέεται και τελεί σε αναλογία προς το αντικείμενο της σύμβασης, αφού αυτή δεν επιβάλλεται για λόγους που αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι καλύπτονται από αντίστοιχα προϊόντα με σήμανση CE, η οποία δικαιολογείται από τη φύση και το σκοπό της συγκεκριμένης σύμβασης.

Συνεπώς η αναθέτουσα 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), απορριπτομένων των οικείων ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Περαιτέρω, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας πως εκείνη διαθέτει για το επίμαχο είδος ενδοσκοπικό εργαλείο με κεκαμμένες μόνο κεφαλές, είναι απορριπτέοι καθώς δεν παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι κάποιες προδιαγραφές συνεπάγονται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σ' αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Ενόψει των εκτεθέντων στην παρούσα σκέψη ο πρώτος λόγος της προσφυγής είναι απορριπτέος.

19. Επειδή η προσφεύγουσα με το δεύτερο λόγο της προσφυγής επικαλείται πως η προσβαλλόμενη Διακήρυξη στο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» και δη στους α/α 5 και 22, αιτείται λαβίδες με δύο μηχανισμούς κλειδώματος-δύο σκανδάλες για αυξημένη δυνατότητα συγκράτησης ιστών και πως οι συγκεκριμένες προδιαγραφές για δύο μηχανισμούς κλειδώματος-δύο σκανδάλες βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE.

20. Επειδή αναφορικά με το δεύτερο λόγο της προσφυγής λεκτέα είναι τα εξής: Η αναθέτουσα με τις απόψεις της ως προς τα επίμαχα είδη με α/α 5 και 22 διατείνεται πως οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές, δύο μηχανισμοί κλειδώματος-δύο σκανδάλες, κρίθηκαν απαραίτητες διότι διαθέτουν αυξημένη δυνατότητα συγκράτησης των ιστών, που είναι πεπαχυσμένοι, φλεγμονώδεις και δύσκολοι ως προς τη σύλληψη και συγκράτησή τους, ενώ στους πιο φυσιολογικούς ιστούς χρησιμοποιούνται αντίστοιχες λαβίδες πολλαπλών χρήσεων. Δηλαδή κατ' ουσίαν συνομολογείται από την αναθέτουσα ότι η προσβαλλόμενη αυτή προδιαγραφή τίθενται επιπροσθέτως της σήμανσης CE. Άλλοις λόγοις, από τις ειδικότερες αιτιάσεις που επικαλείται η αναθέτουσα αρχή προκύπτει ότι οι ζητούμενες πρόσθετες προδιαγραφές τίθενται ένεκα του ουσιώδους πλεονεκτήματος και της ωφέλειας για την υγεία των ασθενών

από τη χρήση προϊόντων που πληρούν τις προδιαγραφές αυτές και εκ του περιεχομένου των αιτιάσεων αυτών συνάγεται ότι οι ως άνω πρόσθετες, ειδικές προδιαγραφές αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας των ασθενών, ενώ και σε κάθε περίπτωση δεν προκύπτει ότι η ίδια η αναθέτουσα αρχή έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει κινηθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, όπως ορίζεται, για τα προσφερόμενα στον υπό κρίση διαγωνισμό είδη, προκειμένου να αιτιολογηθεί η θέσπιση των υπόψη επιπρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE ως εν προκειμένω. Συνεπώς και εφόσον η διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων που απορρέουν από την κείμενη νομοθεσία και στην πιστοποίηση των ζητούμενων ειδών βάσει αυτής, αλλά θεσπίζει πρόσθετες προδιαγραφές, οι οποίες αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι όμως καλύπτονται, κατ' αρχήν, από την σύμφωνα με εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων της κείμενης νομοθεσίας, χωρίς να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Ε.Ο.Φ. για την ανάγκη επιβολής των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης (ΔΕφΑθ 47/2017), αλλά και λαμβάνοντας υπόψη ότι η αναθέτουσα αρχή επιλέγει ως κριτήριο ανάθεσης της υπόψη σύμβασης την πλέον συμφέρουσα προσφορά μόνο βάσει τιμής, γίνεται δεκτό ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές αντίκεινται στις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, όπως παρατίθενται ως άνω και ως εκ τούτου οι ισχυρισμοί περί παράβασης των διατάξεων της οικείας εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας πρέπει να γίνουν δεκτοί (πρβλ. ΑΕΠΠ 698/2018). Κατ' ακολουθίαν, ο δεύτερος λόγος της προσφυγής θα πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος και η υπόψη τεχνική προδιαγραφή με την οποία απαιτείται - επιπλέον της σήμανσης CE - δύο μηχανισμοί κλειδώματος-δύο σκανδάλες στα α/α 5 και 22 είδη του Παραρτήματος II-Τεχνικών Προδιαγραφών της προσβαλλόμενης διακήρυξης θα πρέπει να ακυρωθεί. (πρβλ 1475/2019 ΑΕΠΠ).

21. Επειδή η προσφεύγουσα με τον τρίτο λόγο της προσφυγής της επικαλείται πως η τιθέμενη προδιαγραφή στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ---ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ στους α/α 7, 9 και 75 της Διακήρυξης αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων «που να πάλλεται σε συχνότητα 55,5 KHz» για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα βαίνει πέραν των ελαχίστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE και ως εκ τούτου η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους α/α 7, 9 και 75 πρέπει να ακυρωθεί, ώστε να μη γίνεται καμία αναφορά ως προς τη συχνότητα.

22. Επειδή αναφορικά με τον τρίτο λόγο της προσφυγής λεκτέα είναι τα εξής: Τόσο εκ της εξειδικευμένης φύσεως των απαιτήσεων αυτών, όσο και εκ του ισχυρισμού της αναθέτουσας αρχής ότι το μεγαλύτερο εύρος συχνοτήτων προσφέρει επιπρόσθετο πλεονέκτημα δεδομένου ότι δίνει τη δυνατότητα ελέγχου του επιπέδου εφαρμογής της ενέργειας στον ιστό και προσφέρει αποτελεσματικότερη παρασκευή λόγω του διαχωρισμού του σε διαφορετικά στρώματα και πως το ζητούμενο είναι η καλύτερη απόκριση στις ανάγκες του εκάστοτε ιστού, καθώς σε κάθε επέμβαση τα επίπεδα λειτουργίας μεταβάλλονται για να καλύψουν τις ανάγκες του ασθενή, συνάγεται ότι η προδιαγραφή αυτή αποσκοπεί στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας. Περαιτέρω, αυτή η προδιαγραφή είναι πρόσθετη και βαίνει πέραν των ελαχίστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, αφού τα εργαλεία αιμόστασης που εμπορεύεται η προσφεύγουσα και τα οποία φέρουν σήμανση CE πάλλονται σε συχνότητα 36 KHz. Συνεπώς εφόσον η διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της σήμανσης CE, αλλά θεσπίζει πρόσθετες προδιαγραφές, οι οποίες αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι όμως καλύπτονται, κατ' αρχήν, από την σύμφωνα με εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων της κείμενης νομοθεσίας, χωρίς να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Ε.Ο.Φ. για την ανάγκη επιβολής των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί 47/2017), αλλά και λαμβάνοντας υπόψη ότι η αναθέτουσα αρχή επιλέγει ως κριτήριο ανάθεσης της υπόψη σύμβασης την πλέον συμφέρουσα προσφορά μόνο βάσει τιμής, γίνεται δεκτό ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές αντίκεινται στις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, όπως παρατίθενται ως άνω και ως εκ τούτου οι ισχυρισμοί περί παράβασης των διατάξεων της οικείας εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας πρέπει να γίνουν δεκτοί (πρβλ. ΑΕΠΠ 698/2018) και συνακόλουθα να γίνει δεκτός ως βάσιμος και ο λόγος αυτός της προσφυγής και να ακυρωθεί η υπόψη τεχνική

προδιαγραφή κατά το μέρος που απαιτείται με αυτήν - για τα α/α 7,9 και 75 είδη του Παραρτήματος ΙΙ-Τεχνικών Προδιαγραφών της προσβαλλόμενης διακήρυξης - να πάλλονται σε συχνότητα 55,5 ΚHz. (πρβλ 1475/2019 ΑΕΠΠ).

23. Επειδή με τον τέταρτο λόγο της προσφυγής η προσφεύγουσα επικαλείται πως η προσβαλλόμενη Διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ στους α/α 8 και 10 αιτείται αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που να πάλλεται σε συχνότητα 50 ΚHz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα. Πως η συγκεκριμένη προδιαγραφή βαίνει πέραν των ελαχίστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE και ως εκ τούτου η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους α/α 8 και 10 πρέπει να ακυρωθεί, ώστε να μη γίνεται καμία αναφορά ως προς τη συχνότητα.

24. Επειδή αναφορικά με τον τέταρτο λόγο της προσφυγής ισχύουν αναλογικά όσα εκτέθηκαν στη σκέψη 22 και επομένως πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος και ο λόγος αυτός της προσφυγής και να ακυρωθεί η υπόψη τεχνική προδιαγραφή κατά το μέρος που απαιτείται με αυτήν - για τα α/α 8 και 10 είδη του Παραρτήματος ΙΙ-Τεχνικών Προδιαγραφών της προσβαλλόμενης διακήρυξης - να πάλλονται σε συχνότητα 50 ΚHz.

25. Επειδή με τον πέμπτο λόγο της προσφυγής η προσφεύγουσα επικαλείται πως στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ στους α/α 11, 12, 13, 14, 15, 16, 83, 84, 85 και 86 τίθενται ως προδιαγραφές οι επαναφορτιζόμενοι κοπτορράπτες και οι ανταλλακτικές τους κασέτες να διαθέτουν κλιπ κράματος τιτανίου στο οποίο να περιέχεται «2,5% βανάδιο-3% αλουμίνιο με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου», οι οποίες βαίνουν πέραν των ελαχίστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE.

26. Επειδή αναφορικά με τον πέμπτο λόγο της προσφυγής λεκτέα είναι τα εξής: Η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί την επίμαχη προδιαγραφή ως την πλέον ενδεδειγμένη λύση στην παραγωγή συρραπτικών κλιπ σε χειρουργικά εργαλεία, όπου υπερέχει έναντι του καθαρού τιτανίου, αφού στην καθαρή του μορφή η αντοχή του στις στρεβλώσεις και η ανθεκτικότητά του είναι χαμηλότερη. Από τα κράματα τιτανίου η ζητούμενη αναλογία (3% αλουμίνιο, 2,5% βανάδιο και το λοιπό 94,5% τιτάνιο) αποτελεί από τις πλέον συνήθεις χημικές συνθέσεις, η οποία εξασφαλίζει τη μέγιστη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, συνάγεται ότι η προδιαγραφή αυτή αποσκοπεί στην αποφυγή

κινδύνων ασφάλειας και υγείας. Περαιτέρω, αυτή η προδιαγραφή είναι πρόσθετη και βαίνει πέραν των ελαχίστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, αφού στην αγορά κυκλοφορούν ηλεκτροκίνητοι κοπτορράπτες με κλιπ που δεν περιέχουν 2,5% βανάδιο-3% αλουμίνιο, αλλά άλλα μέταλλα και τα οποία ανεξάρτητα από το ποια μέταλλα και σε ποιες ποσότητες περιέχονται στα κλιπ κράματος τιτανίου που διαθέτουν, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία και τα οποία φέρουν σήμανση CE. Περαιτέρω στην αγορά κυκλοφορούν ηλεκτροκίνητοι επαναφορτιζόμενοι κοπτορράπτες που φέρουν λάμα είτε στο στέλεχος είτε στις κασέτες του εργαλείου, οι οποίοι προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Επομένως δεν αιτιολογείται ειδικώς η υπόψη προδιαγραφή, ενώ και λαμβανομένου υπόψη του κριτηρίου ανάθεσης - αποκλειστικά και μόνο η χαμηλότερη τιμή - η υπόψη προδιαγραφή τίθενται παρανόμως χωρίς να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Ε.Ο.Φ. για την ανάγκη επιβολής των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί 47/2017), αλλά και λαμβάνοντας υπόψη ότι η αναθέτουσα αρχή επιλέγει ως κριτήριο ανάθεσης της υπόψη σύμβασης την πλέον συμφέρουσα προσφορά μόνο βάσει τιμής, γίνεται δεκτό ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές αντίκεινται στις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, όπως παρατίθενται ως άνω και ως εκ τούτου οι ισχυρισμοί περί παράβασης των διατάξεων της οικείας εθνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας πρέπει να γίνουν δεκτοί (πρβλ. ΑΕΠΠ 698/2018) και συνακόλουθα να γίνει δεκτός ως βάσιμος και ο λόγος αυτός της προσφυγής και να ακυρωθεί η υπόψη τεχνική προδιαγραφή κατά το μέρος που απαιτείται με αυτήν - για τα α/α 11, 12, 13, 14, 15, 16, 83, 84, 85 και 86 είδη του Παραρτήματος II-Τεχνικών Προδιαγραφών α) κλιπ κράματος τιτανίου στο οποίο περιέχεται 2,5% βανάδιο-3% αλουμίνιο και β) ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος εργαλείου πρέπει να ακυρωθεί. (1613/2020 ΑΕΠΠ). Επομένως ο πέμπτος λόγος της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός.

27. Επειδή με τον έκτο λόγο της προσφυγής της η προσφεύγουσα επικαλείται πως στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ στους α/α 24, 48, 49, 50, 51 και 52 τίθεται ως προδιαγραφή τα τροκάρ να διαθέτουν «βαλβίδα CO2 τριών δρόμων», η οποία βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE.

28. Επειδή αναφορικά με τον έκτο λόγο της προσφυγής λεκτέα είναι τα εξής: Η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί την επίμαχη προδιαγραφή επικαλούμενη πως η «κάνουλα CO₂ τριών δρόμων» είναι πολύ σημαντικό χαρακτηριστικό, διότι αποτρέπει την εκτόξευση των επικίνδυνων χειρουργικών αερίων στα πρόσωπα του επιστημονικού προσωπικού, προστατεύοντας από ανεπιθύμητες παρενέργειες και έκθεση σε κίνδυνο και ως εκ τούτου η τεχνική αυτή απαίτηση επιβάλλεται για λόγους ασφαλείας του προσωπικού. Ο λόγος αυτός της προσφυγής τυγχάνει βάσιμος, δοθέντος, ότι η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί την επιλογή της αυτή ως ποιοτικότερη ένεκα του ουσιώδους πλεονεκτήματος των προϊόντων αυτών και επιπλέον για λόγους ασφάλειας του προσωπικού και ως εκ τούτου θα έπρεπε να προσφύγει στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας τιμής και να έχει ενημερώσει προηγουμένως τον αρμόδιο Ε.Ο.Φ. για την ανάγκη επιβολής των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Συνεπώς και εφόσον η διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της σήμανσης CE, αλλά θεσπίζει πρόσθετες προδιαγραφές, οι οποίες αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι όμως καλύπτονται, κατ' αρχήν, από την σύμφωνα με εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων της κείμενης νομοθεσίας, ενώ και ο διαγωνισμός αυτός διενεργείται με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει μόνο τιμής, θα πρέπει η προσβαλλόμενη διακήρυξη για τα είδη με α/α 24, 48, 49, 50, 51 και 52 του Παραρτήματος II-Τεχνικών Προδιαγραφών κατά το μέρος που απαιτείται τροκάρ με βαλβίδα CO₂ τριών δρόμων, να ακυρωθεί. (1475/2019 ΑΕΠΠ).

29. Επειδή με τον έβδομο λόγο της προσφυγής η προσφεύγουσα επικαλείται πως στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ στους α/α 70, 71, 72, 89 και 90 προβλέπεται ότι τα τροκάρ πρέπει να διαθέτουν α) σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο (α/α 71, 89 και 90) και β) τεχνολογία απομάκρυνσης και απορρόφησης υγρών από σπόγγο (α/α 70 και 72) για τον περιορισμό της κηλίδωσης που προκαλείται κατά την επανεισαγωγή της κάμερας/εργαλείων. Αλλά ότι αυτές οι προδιαγραφές βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE.

30. Επειδή αναφορικά με τον έβδομο λόγο της προσφυγής λεκτέα είναι τα εξής: Η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί τις επίμαχες προδιαγραφές εκ του γεγονότος ότι α απορροφητικός σπόγγος έχει ως κύριο λόγο ύπαρξης τη συλλογή υγρών και καταλοίπων ιστού από την εναλλαγή κάμερας και εργαλείων μέσα στο τροκάρ. Έτσι, αποτρέπεται ο αποπροσανατολισμός από το χειρουργικό πλάνο και διασφαλίζεται η ομαλή και απρόσκοπτη διεξαγωγή της επέμβασης. Ως εκ τούτου, η τιθέμενη αυτή τεχνική προδιαγραφή είναι συμβατή, συνδέεται και τελεί σε αναλογία προς το αντικείμενο της σύμβασης, αφού αυτή δεν επιβάλλεται για λόγους που αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι καλύπτονται από αντίστοιχα προϊόντα με σήμανση CE, η οποία δικαιολογείται από τη φύση και το σκοπό της συγκεκριμένης σύμβασης, η οποία απαιτεί μη κηλίδωση του φακού και την καλύτερη «καθαρή» απεικόνιση, η οποία, επιτυγχάνεται αποτελεσματικότερα μέσω τεχνολογίας απορρόφησης υγρών. Εξάλλου, κατά τα διδάγματα της κοινής πείρας ο απορροφητικός σπόγγος περιορίζει την κηλίδωση αποτελεσματικότερα, λόγω της απορροφητικής ιδιότητας, και ως εκ τούτου τυγχάνει απορριπτέος ως αβάσιμος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι τα τροκάρ με απορροφητικό σπόγγο επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα τροκάρ χωρίς απορροφητικό σπόγγο. Περαιτέρω και δοθέντος ότι, η τεχνική αυτή απαίτηση δεν επιβάλλεται για λόγους αποφυγής κινδύνων ασφαλείας και υγείας, αλλά τίθεται αναλογικώς και σε σχέση με το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα της προμήθεια του είδους αυτού, ουδόλως προκύπτει υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής να έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και να έχει κινηθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης. Τούτων δοθέντων, προκύπτει ότι η τιθέμενη προδιαγραφή, τηρεί την αρχή της αναλογικότητας, καθώς η απαίτηση για τεχνολογία απορρόφησης υγρών με σπόγγο κρίνεται εύλογη, αναγκαία, πρόσφορη και κατάλληλη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού της εν λόγω σύμβασης. Συνεπώς, ο λόγος αυτός της προσφυγής είναι απορριπτέος ως αβάσιμος.

31. Επειδή με τον όγδοο λόγο της προσφυγής της η προσφεύγουσα επικαλείται πως στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ στους α/α 70 προβλέπεται τροκάρ 5 mm που να διαθέτει 17 εγκάρσιες ομόκεντρες ραβδώσεις σταθεροποίησης στην κάνουλα. Όμως η προδιαγραφή περί 17

εγκάρσιων ομόκεντρων ραβδώσεων σταθεροποίησης στην κάνουλα, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Η αναθέτουσα αιτιολογεί την επίμαχη διαγραφή εκ του γεγονότος ότι το εν λόγω χαρακτηριστικό αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της προδιαγραφής των τροκάρ κοιλίας με «τεχνολογία συλλογής, απομάκρυνσης και απορρόφησης των υγρών από σπόγγο στο εσωτερικό της κεφαλής της κάνουλας...» και ως εκ τούτου, η τιθέμενη αυτή τεχνική προδιαγραφή είναι συμβατή, συνδέεται και τελεί σε αναλογία προς το αντικείμενο της σύμβασης, αφού αυτή δεν επιβάλλεται για λόγους που αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι καλύπτονται από αντίστοιχα προϊόντα με σήμανση CE, η οποία δικαιολογείται από τη φύση και το σκοπό της συγκεκριμένης σύμβασης. Περαιτέρω και δοθέντος ότι, η τεχνική αυτή απαίτηση δεν επιβάλλεται για λόγους αποφυγής κινδύνων ασφαλείας και υγείας, αλλά τίθεται αναλογικώς και σε σχέση με το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα της προμήθεια του είδους αυτού, ουδόλως προκύπτει υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής να έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και να έχει κινηθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης. Τούτων δοθέντων, προκύπτει ότι η τιθέμενη προδιαγραφή, τηρεί την αρχή της αναλογικότητας, καθώς η απαίτηση αυτή κρίνεται εύλογη, αναγκαία, πρόσφορη και κατάλληλη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού της εν λόγω σύμβασης. Συνεπώς, ο λόγος αυτός της προσφυγής είναι απορριπτέος ως αβάσιμος.

32. Επειδή με τον ένατο λόγο της προσφυγής της η προσφεύγουσα επικαλείται πως στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ στον α/α 58 προβλέπεται εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης με βεντουζοθύλακες για αποφυγή ολίσθησης του ιστού. Όμως η συγκεκριμένη προδιαγραφή βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE.

33. Επειδή αναφορικά με τον ένατο λόγο της προσφυγής λεκτέα είναι τα εξής: Η αναθέτουσα αιτιολογεί την επίμαχη διαγραφή –βεντουζοθύλακες- εκ του γεγονότος ότι το εν λόγω χαρακτηριστικό είναι απαραίτητο επειδή αποφεύγεται η ολίσθηση του συλληφθέντος ιστού από το εργαλείο, που είναι ήδη φορτισμένο και εντός της κοιλιακής χώρας. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η ομαλή ροή του χειρουργείου και η ασφάλεια του ασθενούς. Ο λόγος αυτός της προσφυγής τυγχάνει βάσιμος, δοθέντος, ότι η αναθέτουσα

αρχή αιτιολογεί την επιλογή της αυτή ως ποιοτικότερη ένεκα του ουσιώδους πλεονεκτήματος των προϊόντων αυτών και επιπλέον για λόγους υγείας και ασφάλειας του ασθενούς και ως εκ τούτου θα έπρεπε να προσφύγει στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας τιμής και να έχει ενημερώσει προηγουμένως τον αρμόδιο Ε.Ο.Φ. για την ανάγκη επιβολής των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Επιπλέον, στην κυκλοφορούν εργαλεία ενδοσκοπικής απολίνωσης με διαφορετικά συστήματα απολίνωσης για να μην ολισθαίνει ο ιστός που επιτελούν ακριβώς την ίδια χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία, η δε προσφεύγουσα εμπορεύεται εργαλεία ενδοσκοπικής απολίνωσης με ραβδώσεις για να μην ολισθαίνει ο ιστός και τα οποία φέρουν τη σήμανση CE. Συνεπώς και εφόσον η διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της σήμανσης CE, αλλά θεσπίζει πρόσθετες προδιαγραφές, οι οποίες αποσκοπούν στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι όμως καλύπτονται, κατ' αρχήν, από την σύμφωνα με εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων της κείμενης νομοθεσίας, ενώ και ο διαγωνισμός αυτός διενεργείται με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει μόνο τιμής, θα πρέπει η προσβαλλόμενη διακήρυξη για το είδος με α/α 58 του Παραρτήματος II-Τεχνικών Προδιαγραφών κατά το μέρος που απαιτείται εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης με «βεντουζοθύλακες», να ακυρωθεί. (1475/2019 ΑΕΠΠ). Επομένως, ο ένατος λόγος της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός.

34. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή. Να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενοι όροι κατά το σκεπτικό.

35. Επειδή σε συνέχεια της προηγούμενης σκέψης, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέβαλε η προσφεύγουσα.(άρθρα 363 παρ.5 του ν.4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή.

Αριθμός Απόφασης: 1371 /2022

Ακυρώνει την υπ'αριθμό 36/21 Διακήρυξη του κατά το μέρος των με α/α 5, 22, 7, 9, 75, 8, 10, 24, 48, 49, 50, 51, 52, 58, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 83, 84, 85, 86 ειδών του Παραρτήματος ΙΙ των Τεχνικών Προδιαγραφών.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 02 Σεπτεμβρίου 2022 και εκδόθηκε στις 21 Σεπτεμβρίου 2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Ο Γραμματέας

ΜΙΧΑΗΛ ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΖΑΡΛΑΣ