

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 19-10-2020 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Οικονόμου - Πρόεδρος, Σταυρούλα Κουρή - Εισηγήτρια, Άννα Χριστοδουλάκου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 18-9-2020 (ημεροχρονολογία ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ) προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1311/21-9-2020 του οικονομικού φορέα «...», νόμιμα εκπροσωπούμενου.

Κατά της αναθέτουσας αρχής «...», νόμιμα εκπροσωπούμενης.

Την από 1-10-2020 παρέμβαση του οικονομικού φορέα «...», νόμιμα εκπροσωπούμενου.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια Σταυρούλα Κουρή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την άνω προδικαστική προσφυγή της η προσφεύγουσα εταιρία επιδιώκει να ακυρωθεί η με αρ. «...» διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής για την προμήθεια ιατρικής γάζας, ως και κάθε άλλη μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψή της. Σημειώνεται ότι, ως εκ του εγγράφου της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής ερμηνεύεται, αυτή αφορά στη με αρ. «...» διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής και όχι στη με αρ. «...» διακήρυξη που η προσφεύγουσα διαλαμβάνει στο αιτητικό αυτής.

2. Επειδή, η εταιρία «...» με την από 1-10-2020 παρέμβασή της παρεμβαίνει υπέρ του κύρους της προσβαλλόμενης διακήρυξης της αναθέτουσας αρχής.

3. Επειδή, έχει κατατεθεί, δεσμευθεί και πληρωθεί το νόμιμο παράβολο κατά το άρθρο 363 παρ.1 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ.1 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό «...»), ποσού 600,00€.

4. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός ενόψει του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας δαπάνης του και του χρόνου αποστολής δημοσίευσής του, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016 και στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., και συνεπώς παραδεκτώς κατά τούτο ασκείται η εν λόγω προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή έχει κατατεθεί εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 4 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 (περ. γ'), δοθέντος ότι η προσβαλλόμενη διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 24-8-2020 και η προσφεύγουσα αφενός, όπως η ίδια δηλώνει (και δεν προκύπτει από το φάκελο κάτι διαφορετικό), έλαβε γνώση της διακήρυξης στο χρόνο που συμπίπτει με την εκ του νόμου τεκμαιρόμενη εκ μέρους της λήψη γνώσης, ήτοι στις 08.09.2020, και αφετέρου υπέβαλε την προσφορά της στις 10.09.2020, δυνάμει της υπ' αριθμ. πρωτ. 24268/09-09-2020 απόφασης της αναθέτουσας αρχής περί μετάθεσης της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, η δε εξεταζόμενη προσφυγή ασκήθηκε στις 18-9-2020.

6. Επειδή, το έννομο συμφέρον της προσφεύγουσας στοιχειοθετείται στο γεγονός ότι, ως εταιρία που δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημόσιων νοσοκομείων με αναλώσιμο υγειονομικό υλικό, καίτοι υπέβαλε προσφορά στο συγκεκριμένο διαγωνισμό για όλα τα είδη με επιφύλαξη για τη νομιμότητα των προσβαλλομένων όρων της διακήρυξης, κινδυνεύει να απορριφθεί η προσφορά της λόγω των παράνομων, κατά τους ισχυρισμούς της, απαιτήσεων που έχουν τεθεί.

7. Επειδή, με την υπ' αριθ. πρωτ. «...» διακήρυξη προκηρύχθηκε ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός μέσω ΕΣΗΔΗΣ για την ανάδειξη αναδόχου της σύμβασης προμήθειας ιατρικής γάζας, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 72.997,88 € πλέον του αναλογούντος Φ.Π.Α., με CPV «...», διάρκειας δώδεκα (12) μηνών με δικαίωμα για δίμηνη μονομερή παράταση και επιπλέον δεκάμηνη και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Κατά το Παράρτημα Ι της διακήρυξης ΜΕΡΟΣ Β -ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ παρ. Β1 έως και Β4 προβλέπονται τα εξής **«Β.1. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδεσμικού υλικού, που πραγματοποιεί την**

ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση κλπ, μέχρι και την τελική συσκευασία). Ο κατασκευαστής του επιδεσμικού υλικού πρέπει να διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή. Ο κατασκευαστής θα πρέπει επίσης να διαθέτει βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, εγκεκριμένο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στη βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφα της ανωτέρω αδείας και βεβαίωσης θα κατατίθενται με την προσφορά. **B.2.** Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, σύμφωνα με την οποία τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I (επίδεσμοι γάζας) της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE. **B.3.** Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από κοινοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα κατηγορίας (γάζες απλές και γάζες ακτινοσκοιερές) της κατασκευάστριας εταιρείας είναι σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE. **B.4.** Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία και το είδος του προϊόντος, για τα οποία έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό.». Η διακήρυξη καταχωρήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ με ΑΔΑΜ «...» και στο ΕΣΗΔΗΣ με συστημικό αριθμό «...». Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε στις 9-9-2020. Στο διαγωνισμό υποβλήθηκαν τρεις (3) προσφορές, ήτοι από την προσφεύγουσα, την παρεμβαίνουσα και την εταιρία «...». Από την επισκόπηση στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, προκύπτει ότι αυτός είναι σε κατάσταση 'Αξιολόγηση σε εξέλιξη: Δικαιολογητικά / Τεχνική (Αποσφραγίστηκε)'.

8. Επειδή, με τη συγκεκριμένη προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα βάλλει κατά των απαιτήσεων της διακήρυξης που περιλαμβάνονται Παράρτημα Ι της διακήρυξης ΜΕΡΟΣ Β -ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ παρ. Β1 και Β2, προβάλλουσα ότι οι απαιτήσεις αυτές αντίκεινται στις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ 2198/Β/2009), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των

ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169 της 12.7.1993). Ειδικότερα, κατά την προσφεύγουσα, από τις διατάξεις των άρθρων 3,4,9, 11, 14 και 16 της αμέσως παραπάνω ΥΑ σε συνδυασμό με τα Παραρτήματα VII και IX της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συνάγεται ότι η χορήγηση της σήμανσης CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πραγματοποιείται είτε με την μεσολάβηση κάποιου κοινοποιημένου οργανισμού, που απαιτείται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIα, IIβ και III (όπως είναι, για παράδειγμα οι ακτινοσκιερές γάζες), είτε, εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι κατηγορίας I, με απλή Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή (α. 11 παρ. 4 και Παράρτημα VII της οδηγίας). Εξαιρετικά, αν τα προϊόντα της κατηγορίας I είναι αποστειρωμένα, τότε απαιτείται παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού και η εφαρμογή κάποιου εκ των παραρτημάτων II. IV. V ή VI. μόνο, όμως, για θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης. Περαιτέρω, το πιστοποιητικό που χορηγεί ο κοινοποιημένος οργανισμός ή η δήλωση του κατασκευαστή, ανάλογα με την περίπτωση, αποτελούν τα αναγκαία, αλλά και επαρκή αποδεικτικά μέσα, προκειμένου να μπορεί η Αναθέτουσα Αρχή να διαπιστώσει το γεγονός ότι τούτο πληροί τις ποιοτικές απαιτήσεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΚ και άρα μπορεί ελεύθερα να διακινείται στην ελληνική αγορά. Ως εκ τούτου, κατά την προσφεύγουσα, παρανόμως ζητείται από την Αναθέτουσα Αρχή, πέραν της προσκόμισης πιστοποιητικού CE ή δήλωσης συμμόρφωσης, η κατάθεση μαζί με την τεχνική προσφορά από τον εκάστοτε συμμετέχοντα, επιπροσθέτως: α) βεβαίωσης από κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του κατασκευαστή, που καταγράφονται στην βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με την σήμανση CE και β) βεβαίωσης εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, αφού μόνο το πιστοποιητικό CE ή η δήλωση συμμόρφωσης, ανάλογα, αρκεί για να καταδειχθεί η νόμιμη κυκλοφορία στο εμπόριο των αναφερόμενων σ' αυτά προϊόντων. Εξάλλου, με την θέσπιση των επιπλέον αυτών απαιτήσεων προς απόδειξη της ελεύθερης κυκλοφορίας των πιστοποιημένων με CE προϊόντων, στην πραγματικότητα, παρεμποδίζεται η κυκλοφορία αυτών, αφού προϊόντα φέροντα σήμανση CE, όπως τέτοια είναι τα προϊόντα της προσφεύγουσας, δεν μπορούν να προσφερθούν και να γίνουν δεκτά στον εξεταζόμενο διαγωνισμό, δεδομένου ότι η Αναθέτουσα Αρχή δεν αρκείται στο σχετικό πιστοποιητικό ή την δήλωση, αλλά απαιτεί την

προσκόμιση επιπλέον στοιχείων. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα, ως δηλώνει, προσέφερε στο διαγωνισμό για τα είδη με α/α 1,2,3 7 και 8 αυτού προϊόντα της κινεζικής εταιρείας «...», για τα είδη με α/α 4,5, 6 και 11 προϊόντα της κινεζικής εταιρείας «...», για το είδος με α/α 9 γάζα «...» της εταιρείας μας («...») και για το είδος με α/α 10 γάζα οφθαλμολογική αποστειρωμένη του κινεζικού οίκου «...». Όλα τα είδη που προσέφερε διαθέτουν σήμανση CE, κατέθεσε, δε, στο διαγωνισμό όλα τα σχετικά πιστοποιητικά και δηλώσεις συμμόρφωσης. Αναλυτικότερα, για τα προϊόντα της «...» προσκόμισε το πιστοποιητικό CE του κοινοποιημένου οργανισμού TUV SUD με αριθμό G1 060249 0022 Rev. 01 και αριθμό αναφοράς: SH18495EX501, ισχύος από 05.03.2019 έως 03.03.2024. Στο πιστοποιητικό αναφέρεται και ο τετραψήφιος αριθμός αναφοράς του κοινοποιημένου οργανισμού (0123) με τον οποίο έχει καταχωρηθεί αυτός στην βάση NANDO5 της ευρωπαϊκής επιτροπής, ενώ, η εγκυρότητα του σχετικού πιστοποιητικού μπορεί ευχερώς να ελεγχθεί μέσω της επίσημης ιστοσελίδας του TUV SUD6, όπου εάν στο σχετικό πεδίο της αναζήτησης τεθεί ο αριθμός του πιστοποιητικού εξάγεται ως αποτέλεσμα ότι αυτό είναι «valid», δηλαδή έγκυρο, ότι ο κάτοχος του πιστοποιητικού («certificate holder») είναι η «...», ενώ, παρατίθεται και περιγραφή των προϊόντων που καλύπτει. Περαιτέρω, για τις απλές γάζες (α/α 1, 2 και 3), που είναι κατηγορίας I, η κατασκευάστρια εταιρεία έχει εκδώσει η ίδια Δήλωση Συμμόρφωσης («Declaration of Conformity»). Για τα προϊόντα (α/α 4, 5, 6 και 11) της «...» η προσφεύγουσα προσκόμισε το πιστοποιητικό CE του κοινοποιημένου οργανισμού TUV «...» με αριθμό DD 60148986 0001 και αριθμό αναφοράς: 15070731008, ισχύος από 08.05.2020 έως 26.05.2024. Στο πιστοποιητικό αναφέρεται και ο τετραψήφιος αριθμός αναφοράς του κοινοποιημένου οργανισμού (0197) με τον οποίο έχει καταχωρηθεί αυτός στην βάση NANDO της ευρωπαϊκής επιτροπής, ενώ, η εγκυρότητα του σχετικού πιστοποιητικού μπορεί ευχερώς να ελεγχθεί μέσω της επίσημης ιστοσελίδας του TUV «...», όπου εάν στο σχετικό πεδίο της αναζήτησης τεθεί ο αριθμός του πιστοποιητικού εξάγεται ως αποτέλεσμα ότι αυτό είναι «valid», δηλαδή έγκυρο, ότι ο κάτοχος του πιστοποιητικού («certificateholder») είναι η «...», ενώ, παρατίθεται και περιγραφή των προϊόντων που καλύπτει. Για το είδος με α/α «γάζα «...» της προσφεύγουσας, που είναι κατηγορίας I, προσκόμισε την «Δήλωση Συμμόρφωσής» της, στην οποία αναφέρονται αναλυτικά τα προϊόντα

στα οποία αφορά, ενώ επισυνάπτεται και σχετικός κατάλογος με το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», τον «ΚΩΔΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και το UMDNS/GMDN αυτού. Τέλος, για το είδος με α/α 10 γάζα οφθαλμολογική του κινεζικού οίκου «...» προσκόμισε τη «Δήλωση Συμμόρφωσης» της ίδιας της κατασκευάστριας εταιρείας, αφού είναι Κατηγορίας I, ενώ, επειδή είναι αποστειρωμένο και ειδικά ως προς τα ζητήματα της αποστείρωσης, προσκόμισε και το πιστοποιητικό CE του κοινοποιημένου οργανισμού TUV «...» με αριθμό G2S 16 11 61373 007 και αριθμό αναφοράς: SH16503EXT01, ισχύος από 26.01.2017 έως 25.01.2022. Στο πιστοποιητικό αναφέρεται και ο τετραψήφιος αριθμός αναφοράς του κοινοποιημένου οργανισμού (0123) με τον οποίο έχει καταχωρηθεί αυτός στην βάση NANDO της ευρωπαϊκής επιτροπής, ενώ, η εγκυρότητα του σχετικού πιστοποιητικού μπορεί ευχερώς να ελεγχθεί μέσω της επίσημης ιστοσελίδας του TUV «...», όπου εάν στο σχετικό πεδίο της αναζήτησης τεθεί ο αριθμός του πιστοποιητικού εξάγεται ως αποτέλεσμα ότι αυτό είναι «valid», δηλαδή έγκυρο, ότι ο κάτοχος του πιστοποιητικού («certificateholder») είναι η «...», ενώ, παρατίθεται και περιγραφή των προϊόντων που καλύπτει. Εξ αυτών των εγγράφων και μόνο συνάγεται η συμμόρφωση των εν λόγω προϊόντων με τις απαιτήσεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/EK και, ως εκ τούτου, το γεγονός ότι τούτα δύνανται να κυκλοφορούν ανεμπόδιστα στην κοινοτική αγορά. Ουδόλως απαιτείται από την ως άνω οδηγία ή κάποια άλλη κανονιστική διάταξη, τα παραπάνω πιστοποιητικά και δηλώσεις να συνοδεύονται από κάποια βεβαίωση του εκάστοτε κοινοποιημένου οργανισμού. Ιδίως για τα προϊόντα της κατηγορίας I ουδόλως απαιτείται βεβαίωση εγγραφής της κατασκευάστριας εταιρείας στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I για την πιστοποίηση ότι αυτά, πράγματι, διαθέτουν σήμανση CE. Η εγγραφή στο μητρώο αυτό, που τηρείται από τον ΕΟΦ, απαιτείται για λόγους διοικητικούς, όπως προκύπτει και από τα διαλαμβανόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 14 και την παρ. 2 του Παραρτήματος VII της Οδηγίας, χωρίς, ωστόσο, να αποτελεί στοιχείο της διαδικασίας για την χορήγηση της σήμανσης CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αλλά υποχρέωση του κατασκευαστή απέναντι στην εκάστοτε αρμόδια διοικητική αρχή. Η προσφεύγουσα, για τα προϊόντα Κατηγορίας I, στα οποία είναι η ίδια κατασκευαστής, έχει εγγραφεί στο σχετικό μητρώο που τηρείται από τον ΕΟΦ. Προσκόμισε, μάλιστα, και στον ένδικο

διαγωνισμό την από 12.04.2019 «Βεβαίωση Ανανέωσης Εγγραφής Προϊόντων στο Μητρώο Κατασκευαστών Ι/Π Κατηγορίας Ι» του ΕΟΦ, στην οποία αναφέρεται ρητά ότι: «*Η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας Ι, γίνεται σε εφαρμογή του άρθρου 14 της Υπ Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.8.2009/ΦΕΚ 8/2198/2-10 2009, βασίζεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης που καταθέσατε και δεν αποτελεί κανενός είδους έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος*». Σημειώνεται, δε, ότι επειδή η εγγραφή στο μητρώο αυτό θα πρέπει να ανανεώνεται για την προσφεύγουσα έληξε την 25.05.2020, υπέβαλε στον ΕΟΦ αίτημα για νέα ανανέωση αυτής υπό στοιχεία αρ. αίτησης 50371 και αρ. πρωτ. 52768/19.05.2020. Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι για την απόδειξη της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας Ι στο εμπόριο, η Αναθέτουσα Αργή είναι υποχρεωμένη, αλλά και δικαιούται να αρκείται στην δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Η εγγραφή στο Μητρώο Κατασκευαστών ουδεμία σχέση έχει με τη θέση του CE στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ούτε και μπορεί να υποκαταστήσει την Δήλωση Συμμόρφωσης αυτού. Εξάλλου, όπως η προσφεύγουσα μνημονεύει και στην επιφύλαξή της, οι υπόλοιπες κατασκευάστριες εταιρείες των προϊόντων που προσφέρει εδρεύουν στην Κίνα, που είναι χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στην οποία δεν τηρείται κάποιο τέτοιο μητρώο. Μάλιστα, κατ' εφαρμογή της παρ. 2 του άρθρου 14 της Υπουργικής Απόφασης, αμφότερες οι εταιρείες «...» και «...» έχουν ορίσει αντιπρόσωπό τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και, συγκεκριμένα στην Γερμανία («...»), για τα προϊόντα κατηγορίας Ι που εμπορεύονται, όπως προκύπτει και από τις Δηλώσεις Συμμόρφωσης τους. Ο αντιπρόσωπός τους, όμως, αυτός, ως μη εδρεύων στην Ελλάδα, δεν έχει υποχρέωση, αλλά ούτε και δύναται να εγγραφεί στο σχετικό μητρώο του ΕΟΦ (ιδέ και α. 14 παρ. 3 της υπουργικής απόφασης).

9. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αρ.πρωτ.496/25-9-2020 έγγραφο απόψεών της προς την ΑΕΠΠ προς απόρριψη της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής προβάλλει ότι η προσφεύγουσα εταιρεία σφάλλει με τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς της, καθώς οι τεχνικές προδιαγραφές που τέθηκαν στη διακήρυξη είναι σε απόλυτη συμμόρφωση με την ανάρτηση τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικών ειδών από το Αρχείο της Γ.Γ. Εμπορίου και Προστασίας του Καταναλωτή, όπως αναλυτικά προσδιορίστηκαν

ανά είδος με το με αρ.πρωτ.4098/1-8-2016 έγγραφο της. Οι απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές έχουν τεθεί στη προσβαλλόμενη διακήρυξη ώστε να είναι σύμφωνες με τις ανωτέρω προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών ειδών (για το ζητούμενο είδος) όπως ορίστηκαν από το Αρχείο της Γ.Γ.Εμπορίου και Προστασίας του Καταναλωτή και ουδεμία παρανομία υφίσταται.

10. Επειδή, η εταιρία «...» με την από 1-10-2020 παρέμβαση νομοτύπως και εμπροθέσμως κατόπιν της από 21-9-2020 κοινοποίησης της προσφυγής, παρέμβασή της, μετ' εννόμου συμφέροντος, αφού και αυτή υπέβαλε προσφορά στον υπόψη διαγωνισμό και δη για τα είδη με α/α 1, 2, 3 και 8 της διακήρυξης, επικαλείται τα ακόλουθα: Α) Κατάταξη φαρμακευτικής γάζας - Κατευθυντήριες Γραμμές: Η πιστοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με CE είναι απαίτηση που πηγάζει εκ της κοινοτικής οδηγίας 93/42/EK και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.09.2009 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009) που την ενσωμάτωσε στο εθνικό δίκαιο, αναγκαία για την ελεύθερη εμπορία και διακίνηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EUROPEAN COMMISSION, DG HEALTH AND CONSUMER, Directorate B, Unit B2 "Cosmetics and medical devices" MEDICAL DEVICES: Guidancedocument - Classification of medical devices MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010 GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES(<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/native>) υπάρχουν 18 κανόνες για την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι φαρμακευτικές γάζες εμπίπτουν σε διάφορες κατηγορίες ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση. Συγκεκριμένα οι κατευθυντήριες γραμμές αναφέρουν : • Στον Κανόνα 4 οι γάζες όταν ενεργούν ως μηχανικός φραγμός για συμπίεση ή απορρόφηση υγρών τότε ανήκουν στην Κατηγορία Ι. (σελίδα 28) • Στον Κανόνα 6 οι γάζες για χειρουργική χρήση ανήκουν στην Κατηγορία ΙΙα. (σελίδα 32) • Στη σελίδα 29 κάτω από τον Κανόνα 4 στα Πρακτικά θέματα της κατηγοριοποίησης αναφέρεται συγκεκριμένα: ΚΑΝΟΝΑΣ 4 ... "Practical issues of classification Products covered under this

rule are extremely claim sensitive, e.g. a polymeric film dressing would be in Class IIa if the intended use is to manage the micro-environment of the wound or in Class I if its intended use is limited to retaining an invasive cannula at the wound site. Consequently it is impossible to say a priori that a particular type of dressing is in a given class without knowing its intended use as defined by the manufacturer. However, a claim that the device is interactive or active with respect to the wound healing process usually implies that the device is in Class IIb. Most dressings that are intended for a use that is in Class IIa or IIb, also perform functions that are in Class I, e.g. that of a mechanical barrier. Such devices are nevertheless classed according to the intended use in the higher class". Η μετάφραση στα Ελληνικά είναι : «*τα περισσότερα επιθέματα που έχουν σκοπούμενη χρήση που ανήκει στην Κατηγορία IIa ή IIb, εκτελούν επίσης λειτουργίες που ανήκουν στην Κατηγορία I, πχ. ως μηχανικός φραγμός. Τέτοιες συσκευές κατηγοριοποιούνται σε κάθε περίπτωση σύμφωνα με την σκοπούμενη χρήση στην ανώτερη κατηγορία*». • Στη σελίδα 13 των κατευθυντήριων γραμμών για την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συγκεκριμένα στο σημείο 7 για την εφαρμογή των κανόνων κατηγοριοποίησης αναφέρει : "3.2. Application of the classification rules - If a given device can be classified according to several rules, then the highest possible class applies. For instance, a wound dressing incorporating collagen is covered by rules 4 (Class I, Class IIa or Class IIb depending on intended use) and 17 (Class III)". Η μετάφραση στα Ελληνικά είναι: «*εάν μια δεδομένη συσκευή μπορεί να κατηγοριοποιηθεί σύμφωνα με διάφορους κανόνες, τότε ισχύει η υψηλότερη δυνατή κατηγορία. Για παράδειγμα, ένα επίθεμα το οποίο περιλαμβάνει κολλαγόνο καλύπτεται από τους κανόνες 4 (κατηγορία I, κατηγορία IIa ή κατηγορία IIb εξαρτώμενο από τη σκοπούμενη χρήση) και 17 (κατηγορία III)*». Οι γάζες που χρησιμοποιούν τα Νοσοκομεία έχουν πολλές χρήσεις. Η φαρμακευτική γάζα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μηχανικός φραγμός ή σε ανοικτές πληγές για τη διαχείριση τραύματος. Σύμφωνα με τις ανωτέρω κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης η φαρμακευτική γάζα εμπίπτει στον κανόνα 4 και στον κανόνα 6. Αφού το ίδιο προϊόν έχει διαφορετικές σκοπούμενες χρήσεις τότε κατατάσσεται στην υψηλότερη κατηγορία η οποία είναι η κατηγορία IIa. (Κανόνας 6). Β) Απόφαση ΕΟΦ 11465/1-4-1999 για την Κατάταξη της Φαρμακευτικής Γάζας: Σύμφωνα με το άρθρο 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν όλα

τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο ή/και χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας, όταν η προμήθειά τους διενεργήθηκε κατά το δέοντα τρόπο, η εγκατάσταση και συντήρησή τους είναι η δέουσα και η χρήση τους είναι σύμφωνη με το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Σύμφωνα με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.09.2009 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009) και ειδικότερα στο άρθρο 2 αυτής ορίζεται ότι αρμόδιος για τη λήψη των μέτρων αυτών σε εθνικό επίπεδο ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ("ΕΟΦ"). Ο ΕΟΦ λοιπόν ως φορέας για την κατάταξη της φαρμακευτικής γάζας εξέδωσε την Απόφαση 11465/1-4-1999 η οποία ισχύει μέχρι και σήμερα στην οποία αναφέρει ρητά ότι: 1) Οι μη αποστειρωμένες γάζες που χρησιμοποιούνται ως επίδεσμοι για τη στήριξη, συμπίεση, απορρόφηση υγρών ή ως μηχανικά μέσα προστασίας, υπάγονται στη κατηγορία I των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. 2) Οι γάζες που χορηγούνται στα νοσηλευτικά ιδρύματα μη αποστειρωμένες και στη συνέχεια τεμαχίζονται, συσκευάζονται και αποστειρώνονται στα νοσηλευτικά ιδρύματα, υπάγονται στη κατηγορία IIα. 3) Και στις δύο παραπάνω περιπτώσεις τα προϊόντα πρέπει να φέρουν την σήμανση CE και αυτό είναι υποχρέωση του παραγωγού ή διακινητή. Η χορήγηση της σήμανσης CE για την κατηγορία I πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με τη παράγραφο 3α της υπ' αριθ. 38397/16-11-1998 εγκυκλίου ΕΟΦ. Η χορήγηση της σήμανσης CE στην κατηγορία IIα πραγματοποιείται από έναν κοινοποιημένο οργανισμό και απαιτεί αρκετό χρονικό διάστημα. Για το σκοπό αυτό χορηγείται προθεσμία μέχρι τέλος Σεπτεμβρίου 1999 για την απόκτηση της σήμανσης από τους υπόχρεους. 4) Μετά τη λήξη της παραπάνω μεταβατικής περιόδου (Σεπτέμβριος του 1999) η διάθεση των εν λόγω προϊόντων θα γίνεται μόνον εφόσον φέρουν τη σήμανση CE, έστω και αν αφορούν εξυπηρέτηση προηγούμενων συμβάσεων προμηθειών. 5) Τα προϊόντα κατηγορίας I φέρουν μόνο τη σήμανση CE, ενώ τα προϊόντα άλλων κατηγοριών (IIα, IIβ και III) φέρουν τη σήμανση CE συνοδευόμενη από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Επισημαίνεται ότι τα ανωτέρω προϊόντα, καθώς και τα εργαστήρια παραγωγής τους στην Ελλάδα ελέγχονταν και συνεχίζουν να ελέγχονται από τον ΕΟΦ, οπότε δεν τίθεται θέμα για την ποιότητα και την ασφάλειά τους για το διάστημα της χορηγούμενης προθεσμίας. Για όλους τους παραπάνω λόγους και εναρμονισμένος με τις κοινοτικές και εθνικές απαιτήσεις,

ο ΕΟΦ από την αρχική εφαρμογή της νομοθεσίας που αφορά τη σήμανση CE και μέχρι σήμερα αποφάσισε ότι οι γάζες που χρησιμοποιούν τα Νοσοκομεία αφού δεν μπορούν να διαχωριστούν ανάλογα με την σκοπούμενη χρήση θα ανήκουν στην κατηγορία IIa. Κατά την παρεμβαίνουσα, η εταιρία VIOLAK αναφέρει εσφαλμένα στην προσφυγή της ότι τα προϊόντα με α/α Νο 1, Νο 2 και Νο3 είναι προϊόντα κατηγορίας I. Σύμφωνα με την απόφαση του ΕΟΦ όλες οι φαρμακευτικές γάζες ανήκουν στην κατηγορία IIa. Οι μόνες φαρμακευτικές γάζες που ανήκουν στην κατηγορία I είναι οι επίδεσμοι γάζας, που όμως δεν συμπεριλαμβάνονται στα ζητούμενα είδη του εν λόγω διαγωνισμού. (βλ. σημείο 1 της Απόφασης του ΕΟΦ). Γ) Τεχνικές Προδιαγραφές Υπουργείου Ανάπτυξης: Το Υπουργείο Ανάπτυξης λαμβάνοντας υπ' όψη την παραπάνω απόφαση του ΕΟΦ έχει εκπονήσει συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές για την φαρμακευτική γάζα, που αποτελούν και εθνικές τεχνικές προδιαγραφές και μεταξύ άλλων επισημαίνονται στις διαγωνιστικές διαδικασίες των νοσοκομείων της χώρας ως απαιτήσεις στις Υποχρεώσεις των Προμηθευτών, ενώ σύμφωνα με το σχετικό έγγραφο θεωρούνται "απαράβατοι όροι". Πιο συγκεκριμένα η τεχνική προδιαγραφή του Υπουργείου Ανάπτυξης ορίζει ως απαραίτους όρους τα παρακάτω 4 σημεία: Υποχρεώσεις Προμηθευτών «1. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδεσμικού υλικού, που πραγματοποιεί την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση κλπ). και το οποίο θα διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή, και βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφα της ανωτέρω αδείας και βεβαίωσης θα κατατίθενται με την προσφορά. 2. Να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I-επίδεσμοι γάζας της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα. 3. Να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από κοινοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα κατηγορίας της κατασκευάστριας εταιρείας IIa γάζες απλές και γάζες ακτινοσκιερές της κατασκευάστριας εταιρείας είναι σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και

μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE. 4. Να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος, για τα οποία έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό.». Προβλέπεται επομένως από τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές στις υποχρεώσεις προμηθευτών ότι οι συμμετέχοντες πρέπει να καταθέσουν με την προσφορά τους : Α) Άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από τον ΕΟΦ ή αντίστοιχη επίσημη αρχή, Β) Πιστοποιητικό CE κατηγορίας IIa, Γ) Βεβαίωση του Κοινοποιημένου Οργανισμού που εξέδωσε το CE στην οποία βεβαιώνεται η γνησιότητά του πιστοποιητικού και αναφέρει τα προϊόντα και Δ) Κατάλογο των εταιριών που έχουν πιστοποιηθεί στον οποίο θα αναγράφεται η πιστοποιηθείσα εταιρία. Στο σημείο 2 των Υποχρεώσεων Προμηθευτών, όπου απαιτείται η κατάθεση βεβαίωσης εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναφέρεται μόνο για επιδέσμους γάζας (που είναι κατηγορίας I). Όμως στον εν λόγω διαγωνισμό δεν συμπεριλαμβάνονται επίδεσμοι γάζας στα ζητούμενα είδη του διαγωνισμού. Επομένως εσφαλμένα η προσφεύγουσα αναφέρεται στην αρμοδιότητα του ΕΟΦ σχετικά με την βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Δ) Διακηρύξεις Νοσοκομείων της χώρας: Για όλους τους παραπάνω λόγους και σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Εθνική νομοθεσία η Αναθέτουσα Αρχή συμμορφώνεται με την Εθνικές και Ευρωπαϊκές Κατευθυντήριες γραμμές, την απόφαση του ΕΟΦ και τις Προδιαγραφές του Υπουργείου Ανάπτυξης, συμπεριλαμβάνοντας στο Κεφάλαιο «Υποχρεώσεις Προμηθευτών» της προσβαλλόμενης με τη σχετική προδικαστική προσφυγή Διακήρυξη, τις «απαράβατες» υποχρεώσεις που επισημαίνονται στις Προδιαγραφές του Υπουργείου Ανάπτυξης. Επίσης, είναι προφανές, ότι η επιτροπή σύνταξης των προδιαγραφών της διακήρυξης κατά την αντιγραφή της προδιαγραφής του Υπουργείου Ανάπτυξης εκ παραδρομής παρέλειψε στο Β.3 το σύμβολο της κατηγορίας των προϊόντων που είναι IIa, καθώς σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα στον εν λόγω διαγωνισμό δεν έχει φαρμακευτικές γάζες κατηγορίας I, αφού οι μόνες γάζες κατηγορίας I είναι οι επίδεσμοι γάζας. Άλλωστε ότι η πλειονότητα των Νοσοκομείων της χώρας συμμορφώνεται με την ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή του Υπουργείου και όλων των λοιπών οργανισμών και συμπεριλαμβάνουν τις υποχρεώσεις προμηθευτών ακριβώς

όπως ορίζονται από την ανωτέρα αρχή, ενώ σε όλες τις περιπτώσεις τονίζονται ότι οι όροι είναι απαράβατοι. Ενδεικτικά η παρεμβαίνουσα αναφέρει ως τέτοια τα παρακάτω Νοσοκομεία με τις ανάλογες διακηρύξεις: - «...», Αρ. Διακ. «...», ΕΣΗΔΗΣ «...» - «...», Αρ. Διακ. «...» - «...», Αρ. Διακ. «...» - «...», Αρ. Διακ. «...» κ Αρ. Διακ. «...» - «...», Αρ. Διακ. «...» - «...», Αρ. Διακ. «...», κ.λ.π. Όπως ισχυρίζεται η παρεμβαίνουσα, στους παραπάνω διαγωνισμούς η προσφεύγουσα συμμετείχε με την αποστολή προσφοράς της, αποδεχόμενη πλήρως και ανεπιφύλακτα, χωρίς εξαιρέσεις και σημειώσεις, τους όρους των ανάλογων διακηρύξεων που συμπεριλάμβαναν τις Υποχρεώσεις Προμηθευτών που ορίζει το Υπουργείο Ανάπτυξης. Ε) Λόγοι προσκόμισης Βεβαίωσης Κοινοποιημένου Οργανισμού: Κατά την παρεμβαίνουσα, η προσφεύγουσα αφού παραθέτει 4 σελίδες διάφορα αποσπάσματα από τους νόμους που διέπουν την πιστοποίηση, την κυκλοφορία και την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεραίνει από μόνη της ότι οι φαρμακευτικές γάζες ανήκουν στην κατηγορία Ι και ότι κακώς ζητά η διακήρυξη του Νοσοκομείου να προσκομισθεί βεβαίωση του Κοινοποιημένου Οργανισμού ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα που αναφέρονται στο πιστοποιητικό μπορούν να κυκλοφορούν στην αγορά. Ουσιαστικά δεν επικαλείται κάποιο συγκεκριμένο λόγο που να συνδέεται με τους Νόμους που αναφέρει. Επίσης η προσφεύγουσα συμπεραίνει ότι οι επιτροπές διενέργειας των διαγωνισμών στα Νοσοκομεία θα πρέπει για κάθε προσφερόμενο είδος και για κάθε υποβληθέν πιστοποιητικό να προβαίνουν σε διερεύνηση της γνησιότητας και ισχύος του πιστοποιητικού CE στη βάση NANDO της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτό όμως απαιτεί εκτός από άριστη γνώση της Αγγλικής γλώσσας, ιδιαίτερες γνώσεις διερεύνησης και χειρισμού του συγκεκριμένου ιστότοπου. Τα μέλη των επιτροπών διενέργειας των διαγωνισμών δεν αποτελούνται από ειδήμονες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ούτε έχουν γνώση των νόμων και κανονισμών που διέπουν τις προμήθειες και τις προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών. Για το λόγο αυτό η επιτροπή που συνέταξε τις τεχνικές προδιαγραφές έκανε ορθώς χρήση των τεχνικών προδιαγραφών του Υπουργείου Ανάπτυξης και ζητά από τον οικονομικό φορέα να προσκομίσει την ανωτέρω βεβαίωση του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Η βεβαίωση αυτή δεν είναι ένα επιπλέον έγγραφο προς απόδειξη της ελεύθερης κυκλοφορίας του προϊόντος. Είναι ένα σημαντικό έγγραφο που, εκτός της ταυτοποίησης των προϊόντων, βεβαιώνει

εμμέσως α) τη γνησιότητα του Πιστοποιητικού CE, β) την ισχύ του πιστοποιητικού κατά την περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού και γ) την ύπαρξη ουσιαστικής σχέσης και επικοινωνίας του οικονομικού φορέα με τον κατασκευαστή. Ισχύς του Πιστοποιητικού CE: Τα πιστοποιητικά CE έχουν ισχύ για 5 έτη. Για παράδειγμα η προσκόμιση και μόνο του πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί το 2016 από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ενέχει τον κίνδυνο να μην είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού. Με τη βεβαίωση από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό βεβαιώνεται η ισχύς του πιστοποιητικού αφού έχει ημερομηνία πρόσφατη και όχι ημερομηνία έκδοσης ενδεχομένως μέχρι και πριν από 4 έτη. Γνησιότητα του Πιστοποιητικού CE - ταυτοποίηση προϊόντος: Πιστοποιητικά CE κυκλοφορούν ευρέως στο διαδίκτυο, καθώς πολλές εταιρείες έχουν αναρτημένα τα πιστοποιητικά CE στη σελίδα τους στο διαδίκτυο και είναι πολύ εύκολο να τα λάβει οποιαδήποτε εταιρία. Αυτά τα πιστοποιητικά CE, τα οποία υποβάλλονται σε αντίγραφα, από μόνα τους δεν αποδεικνύουν ότι είναι Α) γνήσια, Β) ότι είναι σε ισχύ την ημερομηνία του διαγωνισμού και Γ) ότι τα συγκεκριμένα πιστοποιητικά καλύπτουν τα προϊόντα που ζητάει τελικά το Νοσοκομείο. Τα πιστοποιητικά αυτά, για να είναι πλήρη, θα πρέπει να συνοδεύονται από τις Δηλώσεις Συμμόρφωσης του κατασκευαστή στις οποίες θα αναφέρονται και οι κωδικοί προϊόντων (REF No) με την κωδικοποίηση του κατασκευαστή καθώς και από τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή. Μόνο έτσι οι επιτροπές διενέργειας των διαγωνισμών θα μπορούν να ταυτοποιήσουν εάν τα προϊόντα του συγκεκριμένου πιστοποιητικού καλύπτουν το συγκεκριμένο ζητούμενο προϊόν. Στην πλειονότητα των διαγωνισμών δεν απαιτείται από τις συμμετέχουσες εταιρίες να καταθέσουν Δήλωση Συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα προϊόντα, καθώς και τους κωδικούς εργοστασίου (RefNo). Αυτό που κατά κόρον συμβαίνει στις προμήθειες των Νοσοκομείων είναι να προσκομίζονται κατά το διαγωνισμό Πιστοποιητικά CE τα οποία δεν καλύπτουν τα συγκεκριμένα προϊόντα και οι επιτροπές, επειδή δεν έχουν επαρκή γνώση να κατανοούν τα Πιστοποιητικά CE, θεωρούν ότι καλύπτουν τα προϊόντα, ενώ πραγματικά τα πιστοποιητικά δεν καλύπτουν τα προϊόντα. Σχέση και επικοινωνία με τον κατασκευαστή: Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι κινδυνεύει να αποκλεισθεί από το διαγωνισμό διότι δεν μπορεί να προσκομίσει τη βεβαίωση από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό. Η παρεμβαίνουσα αναφέρει ότι

η προσφεύγουσα λαμβάνει μέρος σε προμήθειες φαρμακευτικής γάζας από το 2004, γνωρίζει τις ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ της προδιαγραφής του Υπουργείου Ανάπτυξης και προσκόμιζε τη βεβαίωση αυτή σε όλους τους διαγωνισμούς του Υπουργείου Ανάπτυξης που συμμετείχε. Εφόσον έχει σχέση με τον κατασκευαστή, δύναται να ζητήσει την εν λόγω βεβαίωση του Κοινοποιημένου Οργανισμού, δεδομένου ότι θεωρητικά έχει επικοινωνία με τον συγκεκριμένο κατασκευαστή, ο οποίος στη συνέχεια έχει επικοινωνία με τον Κοινοποιημένο Οργανισμό. Πρόβλημα να λάβει την εν λόγω βεβαίωση έχει ενδεχομένως ένας οικονομικός φορέας ο οποίος, εν αγνοία του κατασκευαστή, χρησιμοποιεί το πιστοποιητικό CE, ενώ δεν έχει καμία πραγματική επαφή με τον κατασκευαστή και δεν μπορεί να λάβει την εν λόγω βεβαίωση. Η παρεμβαίνουσα παράγει κι εξάγει φαρμακευτική γάζα σε διάφορες χώρες ανά τον κόσμο. Έχει συμβεί επανειλημμένα εταιρίες, που δεν έχουν καμία σχέση με την παρεμβαίνουσα, να χρησιμοποιούσαν τα δικά της πιστοποιητικά CE σε διαγωνισμούς χωρίς αυτή να γνωρίζει τίποτα σχετικό. Η παρεμβαίνουσα το ανακαλύπτει όταν μετά από επικοινωνία των Υπουργείων Υγείας διαφόρων χωρών της ανέφεραν εταιρίες- προμηθευτές Νοσοκομείων που δηλώναν ότι προμηθεύονται τις φαρμακευτικές γάζες από αυτήν, ενώ τελικά απεδείχθη ότι προμηθευόταν τα εμπορεύματα από μη πιστοποιημένους κατασκευαστές στην Κίνα κάνοντας χρήση του δικού της πιστοποιητικού CE. Η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι η προσφεύγουσα κατέθεσε στον εν λόγω διαγωνισμό μόνο το πιστοποιητικό CE, χωρίς να έχει καταθέσει τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή και τη δήλωση συμμόρφωσης με τους κωδικούς προϊόντων του κατασκευαστή (REF No). Κατ' αυτήν (παρεμβαίνουσα), αυτό έγινε διότι ούτε τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή δεν διέθετε για να καταθέσει (βασικός λόγος απόρριψης της προσφοράς της σε ανάλογο διαγωνισμό του «...» απόφαση ΑΕΠΠ 816/2020). Η προσφεύγουσα αρκέστηκε να καταθέσει αντίγραφο μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ΕΟΦ ότι κατέθεσε κάποιο έγγραφο χωρίς να αναφέρονται στο έγγραφο αυτό τα προϊόντα που περιέχει το έγγραφο αυτό. Συμπερασματικά, κατά την παρεμβαίνουσα, Α. Οι κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την κατηγοριοποίηση των γαζών προβλέπει την ένταξη της φαρμακευτικής γάζας στην κατηγορία ΙΙα. Β. Ο ΕΟΦ εξέδωσε την Απόφαση 11465/1-4-1999 όπου αναφέρει ρητά ότι όλες οι φαρμακευτικές γάζες (εκτός των επιδέσμων γάζας) ανήκουν στην κατηγορία ΙΙα. Γ. Το

Υπουργείο Ανάπτυξης εκπόννησε την τεχνική προδιαγραφή της φαρμακευτικής γάζας όπου αναφέρει ρητά ότι ανήκει στην κατηγορία ΙΙα και ορθώς ζητά την βεβαίωση του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Δ. Η Αναθέτουσα Αρχή ορθά ενσωμάτωσε την προδιαγραφή του Υπουργείου Ανάπτυξης στην Διακήρυξη του εν λόγω διαγωνισμού. Συνεπώς, κατά την παρεμβαίνουσα, η υπό κρίση προσφυγή της εταιρείας «...» είναι καθ' όλα αβάσιμη και θα πρέπει να απορριφθεί σε όλα τα σημεία της. Τέλος, κατά την παρεμβαίνουσα, όπως αντιφατικά με τη μέχρι σήμερα πρακτική της η εταιρεία «...» βάλει με την προδικαστική της προσφυγή κατά της επίμαχης Διακήρυξης και των Υποχρεώσεων Προμηθευτών, ενώ σε αντίστοιχους Διαγωνισμούς τα τελευταία 16 χρόνια τις έχει αποδεχτεί ανεπιφύλακτα.

11. Επειδή, η προσφεύγουσα εμπροθέσμως και παραδεκτώς, κατ' εφαρμογή του τελευταίου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν.4412/2016, κατέθεσε μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ στις 13-10-2020 το με ίδια ημερομηνία Υπόμνημά της, προβάλλουσα τα εξής: Προς υποστήριξη της θέσπισης των επίμαχων προδιαγραφών, η Αναθέτουσα Αρχή ισχυρίζεται ότι τούτες τέθηκαν σε απόλυτη συμμόρφωση με την ανάρτηση τεχνικών προδιαγραφών από το Αρχείο της Γ.Γ. Εμπορίου και Προστασίας του Καταναλωτή, δυνάμει του υπ' αρ. πρωτ. 15132/10.02.2016 εγγράφου αυτής και του, αντίστοιχου, υπ' αρ. πρωτ. 4098/01.08.2016 εγγράφου της ΕΠΥ. Τα παραπάνω έγγραφα ουδέποτε εντάχθηκαν στο κανονιστικό πλαίσιο που διέπει τον επίμαχο διαγωνισμό, αφού ουδόλως αναφέρονται στα ληφθέντα υπόψη νομοθετήματα και αποφάσεις της διακήρυξης (ίδε παρ. 1.4 της διακήρυξης) Περαιτέρω, η Γενική Γραμματεία Εμπορίου και Προστασίας του Καταναλωτή ουδεμία κανονιστική αρμοδιότητα διαθέτει για τη θέσπιση νομικά δεσμευτικών τεχνικών προδιαγραφών για τα Ι/Π, παρά μόνο προτείνει τέτοιες προς την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ). Όπως, δε, προκύπτει από το υπ' αρ. πρωτ. 4098/01.08.2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα: *«Ανάρτηση τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικών ειδών από το αρχείο της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας του Καταναλωτή»*, οι προτεινόμενες από την Γραμματεία προδιαγραφές καταρτίστηκαν κατά τα έτη 2001 έως 2007, ήτοι, ανάγονται σε χρονικό διάστημα κατά το οποίο δεν είχε τεθεί σε ισχύ η Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οι.130648/2009 που μετέφερε στην ελληνική έννομη τάξη την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και που

οι διατάξεις της, ασφαλώς, κατισχύουν των κατά τα ως άνω καταρτισθέντων από την Γ.Γ. Εμπορίου και Προστασίας του Καταναλωτή προδιαγραφών. Εξάλλου και η ΕΠΥ αναφέρει στο επίμαχο έγγραφο της ότι οι εν λόγω προδιαγραφές θα πρέπει να ελεγχθούν ως προς την ανάγκη επικαιροποίησης και *«εναρμόνισης με τη νομοθεσία, την επιστήμη και τις σύγχρονες ανάγκες»*, ενώ, ταυτόχρονα επισημαίνει ότι εξαιτίας του «εξαιρετικά μεγάλου χρονικού διαστήματος» που διέδραμε από την έγκριση των εν λόγω προδιαγραφών έως σήμερα, οι αναρτώμενες τεχνικές προδιαγραφές, εφόσον θα υιοθετηθούν από τις αναθέτουσες αρχές, θα πρέπει να αξιολογούνται υπό το φως της επιστήμης, των εν γένει διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, των παραδοχών της επιστήμης, της εμπειρίας, τυχόν κοινωνικών απαιτήσεων, αλλά και του αποτελέσματος τυχόν διενεργηθείσας διαβούλευσης. Στην παρέμβαση της, η εταιρεία «...» αναφέρεται εκτενώς στην κατηγοριοποίηση των φαρμακευτικών γαζών, κάτι που, ωστόσο, δεν αποτελεί αντικείμενο της προσφυγής της, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της. Στην προσφυγή η προσφεύγουσα βάλλει κατά της διακήρυξης κατά το μέρος που απαιτεί, πέραν της προσκόμισης του πιστοποιητικού CE, είτε αυτό χορηγείται από κοινοποιημένο οργανισμό, είτε με δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή, ανάλογα με την κατηγορία που εντάσσεται το επίμαχο είδος, επιπλέον, και βεβαίωσης του κοινοποιημένου οργανισμού για τη σήμανση CE του προϊόντος. Εκ περισσού, πάντως, ότι η εν λόγω εταιρεία έχει προβάλει τους σχετικούς ισχυρισμούς της για την κατηγοριοποίηση των γαζών και σε άλλους διαγωνισμούς, ζητώντας τον αποκλεισμό της εταιρείας, έχουν δε απορριφθεί αυτοί, με πιο πρόσφατη σχετική απόφαση την υπ' αριθ. 36/2019 του Διοικητικού Εφετείου «...». Οι προδιαγραφές του Υπουργείου Ανάπτυξης στις οποίες αναφέρεται η παρεμβαίνουσα είναι αυτές που εγκρίθηκαν κατά τα έτη 2001 έως 2007 από την Γ.Γ. Εμπορίου & Προστασίας του Καταναλωτή. Αναφορικά με τον ισχυρισμό της παρεμβαίνουσας ότι με την βεβαίωση αυτή του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποιείται η γνησιότητα του πιστοποιητικού CE, η προσφεύγουσα παραπέμπει στην παρ. 6.3 της προσφυγής της, όπου και εκθέτει ότι η γνησιότητα των πιστοποιητικών CE μπορεί να ελεγχθεί ευχερώς από την αναθέτουσα αρχή με αναζήτηση του αριθμού του σχετικού πιστοποιητικού στην επίσημη ιστοσελίδα του εκάστοτε κοινοποιημένου οργανισμού, αναζήτηση η οποία δεν απαιτεί ιδιαίτερες τεχνικές ή νομικές

γνώσεις. Τέλος, η προσφεύγουσα επισυνάπτει όλως ενδεικτικά, ως προβάλλει, αποσπάσματα διακηρύξεων, στις οποίες τα Νοσοκομεία ουδόλως ζητούν την προσκόμιση των επίμαχων παρανόμως ζητηθέντων, επιπρόσθετων δικαιολογητικών (βεβαίωση κοινοποιημένου οργανισμού και βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο κατασκευαστών), παρά μόνο την προσκόμιση πιστοποιητικών CE: απόσπασμα της υπ' αριθ. «...» Διακήρυξης του Γ.Ν. «...» με ΑΔΑΜ: «...», απόσπασμα της υπ' αριθ. πρωτ. «...» Διακήρυξης για την διενέργεια επαναληπτικού συνοπτικού διαγωνισμού του Γ.Ν. «...» με ΑΔΑ: «...» και απόσπασμα της υπ' αριθ. «...» Διακήρυξης του Γ.Ν. «...» με ΑΔΑ: «...».

12. Επειδή, η παρεμβαίνουσα με το από 14-10-2020 υποβληθέν Υπόμνημα της αντικρούσει τους ισχυρισμούς που η προσφεύγουσα διατύπωσε με το προαναφερθέν από 13-10-2020 Υπόμνημά της. Ωστόσο, ανεξαρτήτως καταρχήν της μη πρόβλεψής της στο οικείο νομοθετικό πλαίσιο, η άσκηση υπομνήματος από παρεμβαίνοντα επί προδικαστικής προσφυγής, δεν εξυπηρετεί την αρχή της αντιμωλίας υπό την έννοια της αναγκαιότητας που υπογραμμίζει η νομολογία, λαμβάνοντας υπόψη ότι η προσφυγή αντικρούεται με την παρέμβαση, η οποία ασκείται προς διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, οπότε δε διαφαίνεται, σε κάθε περίπτωση, ανάγκη αντίκρουσης των απόψεων συμπεριλαμβανομένης τυχόν συμπληρωματικής αιτιολογίας υπό το «φως» των άρθρων 6 και 13 ΕΣΔΑ (ΑΕΠΠ 819/2020, 769/2020, 1301/2019, πρβλ. και ΑΕΠΠ 518/2019 σκ. 35-37, πρβλ και ΕΑ ΣΤΕ 159/2019 σκ. 9 in fine *«Εξάλλου, σε περίπτωση καταθέσεως εκ μέρους του προσφεύγοντος υπομνήματος κατά της ανωτέρω νέας αιτιολογίας της προσβαλλομένης με την προδικαστική προσφυγή πράξεως, δεν απαιτείται κοινοποίηση αυτού στην αναθέτουσα αρχή (όπως απαιτείται για την προσφυγή στην περίπτωση που αυτή κατατίθεται στην ΑΕΠΠ, κατ' άρθρο 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και 9 παρ.1 εδ. β' του π.δ. 39/2017), διότι με το υπόμνημα ο προσφεύγων δύναται να προβάλει (παραδεκτώς) μόνο ισχυρισμούς προς αντίκρουση της νέας αιτιολογίας στο πλαίσιο των ήδη προβληθέντων με την προδικαστική προσφυγή λόγων, όχι δε και νέους λόγους προσφυγής.»*). Συνεπώς, το υπόμνημα της παρεμβαίνουσας δεν λαμβάνεται υπόψη ως απαράδεκτο.

13. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: *«1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος*

έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 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 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής». Περαιτέρω, το άρθρο 367 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017.

14. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον διαγωνισμό και δεσμεύει, τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΣΤΕ 3703/2010, 53/2011, ΕΣ Πράξεις Τμήματος VI 78/2007, 19/2005, 31/2003 κλπ), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιωδών διατάξεων της διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (ΣΤΕ 2772/1986, 3670/1992, 2137/1993 κλπ). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους, καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής, αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.10.2001, Υπόθεση C-19/00 Siac Construction Ltd, σκέψεις 34 και 44, ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54 κλπ).

15. Επειδή, παγίως έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για

την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σε αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ. ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ ΣΤΕ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.). Περαιτέρω, η θέσπιση όρων τεχνικής ικανότητας των προσφερόντων, ενόψει των περιορισμών που συνεπάγονται, πρέπει να δικαιολογείται από τη φύση, την ποσότητα, το μέγεθος, τη σπουδαιότητα.

16. Επειδή, η πιστοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με CE είναι απαίτηση που πηγάζει από την κοινοτική οδηγία 93/42/EK και την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.09.2009 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009) που την ενσωμάτωσε στο εθνικό δίκαιο και είναι αναγκαία για την ελεύθερη εμπορία και διακίνηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Εξάλλου, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EUROPEAN COMMISSION, DG HEALTH AND CONSUMER, Directorate B, Unit B2 "Cosmetics and medical devices" MEDICAL DEVICES: Guidancedocument - Classification of medical devices MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010 GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/native>) υπάρχουν 18 κανόνες για την κατηγοριοποίηση των

ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι φαρμακευτικές γάζες εμπίπτουν σε διάφορες κατηγορίες ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση. Συγκεκριμένα κατά τις κατευθυντήριες αυτές γραμμές και δη τον Κανόνα 4, οι γάζες όταν ενεργούν ως μηχανικός φραγμός για συμπίεση ή απορρόφηση υγρών, τότε ανήκουν στην Κατηγορία I, κατά τον Κανόνα 6 οι γάζες για χειρουργική χρήση ανήκουν στην Κατηγορία IIa, ενώ κάτω από τον Κανόνα 4 στα Πρακτικά θέματα της κατηγοριοποίησης αναφέρεται συγκεκριμένα: ΚΑΝΟΝΑΣ 4 ... "Practical issues of classification Products covered under this rule are extremely claim sensitive, e.g. a polymeric film dressing would be in Class IIa if the intended use is to manage the micro-environment of the wound or in Class I if its intended use is limited to retaining an invasive cannula at the wound site. Consequently it is impossible to say a priori that a particular type of dressing is in a given class without knowing its intended use as defined by the manufacturer. However, a claim that the device is interactive or active with respect to the wound healing process usually implies that the device is in Class IIb. Most dressings that are intended for a use that is in Class IIa or IIb, also perform functions that are in Class I, e.g. that of a mechanical barrier Such devices are nevertheless classed according to the intended use in the higher class".Επίσης, στις ίδιες κατευθυντήριες γραμμές (σελ. 13 σημείο 7) για την εφαρμογή των κανόνων κατηγοριοποίησης αναφέρει : "3.2. Application of the classification rules - If a given device can be classified according to several rules, then the highest possible class applies. For instance, a wound dressing incorporating collagen is covered by rules 4 (Class I, Class IIa or Class IIb depending on intended use) and 17 (Class III)".Είναι γνωστό ότι οι γάζες που χρησιμοποιούν τα νοσοκομεία έχουν πολλές χρήσεις. Η φαρμακευτική γάζα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μηχανικός φραγμός ή σε ανοικτές πληγές για τη διαχείριση τραύματος. Σύμφωνα με τις ανωτέρω κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης η φαρμακευτική γάζα εμπίπτει στον κανόνα 4 και στον κανόνα 6. Αφού το ίδιο προϊόν έχει διαφορετικές σκοπούμενες χρήσεις, τότε κατατάσσεται στην υψηλότερη κατηγορία η οποία είναι η κατηγορία IIa(Κανόνας 6). Πέραν τούτων, σύμφωνα με το άρθρο 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο ή/και χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας, όταν η προμήθειά τους

διενεργήθηκε κατά το δέοντα τρόπο, η εγκατάσταση και συντήρησή τους είναι η δέουσα και η χρήση τους είναι σύμφωνη με το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Σύμφωνα με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.09.2009 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009) και ειδικότερα στο άρθρο 2 αυτής ορίζεται ότι αρμόδιος για τη λήψη των μέτρων αυτών σε εθνικό επίπεδο είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ). Ο ΕΟΦ, λοιπόν, ως φορέας για την κατάταξη της φαρμακευτικής γάζας εξέδωσε την απόφαση με αρ. 11465/1-4-1999, η οποία ισχύει μέχρι και σήμερα, και στην οποία αναφέρει ότι οι μη αποστειρωμένες γάζες που χρησιμοποιούνται ως επίδεσμοι για τη στήριξη, συμπίεση, απορρόφηση υγρών ή ως μηχανικά μέσα προστασίας, υπάγονται στη κατηγορία Ι των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσης αναφέρει ότι οι γάζες που χορηγούνται στα νοσηλευτικά ιδρύματα μη αποστειρωμένες και στη συνέχεια τεμαχίζονται, συσκευάζονται και αποστειρώνονται στα νοσηλευτικά ιδρύματα, υπάγονται στη κατηγορία ΙΙα. Κατά την ίδια απόφαση του ΕΟΦ, και στις δύο παραπάνω περιπτώσεις τα προϊόντα πρέπει να φέρουν την σήμανση CE και αυτό είναι υποχρέωση του παραγωγού ή διακινητή. Η χορήγηση της σήμανσης CE για την κατηγορία Ι πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με τη παράγραφο 3α της υπ' αριθ. 38397/16-11-1998 εγκυκλίου ΕΟΦ. Η χορήγηση της σήμανσης CE στην κατηγορία ΙΙα πραγματοποιείται από έναν κοινοποιημένο οργανισμό και απαιτεί αρκετό χρονικό διάστημα. Μάλιστα για το σκοπό αυτό είχε χορηγηθεί προθεσμία μέχρι τέλος Σεπτεμβρίου 1999 για την απόκτηση της σήμανσης από τους υπόχρεους. Μετά τη λήξη της παραπάνω μεταβατικής περιόδου (Σεπτέμβριος του 1999) η διάθεση των εν λόγω προϊόντων γίνεται μόνον εφόσον φέρουν τη σήμανση CE, έστω και αν αφορούν εξυπηρέτηση προηγούμενων συμβάσεων προμηθειών. Επιπρόσθετα, κατά την αυτή ως άνω απόφαση του ΕΟΦ τα προϊόντα κατηγορίας Ι φέρουν μόνο τη σήμανση CE, ενώ τα προϊόντα άλλων κατηγοριών (ΙΙα, ΙΙβ και ΙΙΙ) φέρουν τη σήμανση CE συνοδευόμενη από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Εν προκειμένω, η αναθέτουσα αρχή με την προσβαλλόμενη διακήρυξη και όπως εμφανίζεται από το τελευταίο πίνακα του Παραρτήματος Ι ΜΕΡΟΣ Β αυτής, επιδιώκει την εξής προμήθεια: α/α 1 ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΣΕ ΜΕΤΡΑ, α/α 2 ΓΑΖΑΣ ΑΠΛΗ 10cm x 20cm 12PLY, α/α 3 ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ 7,5cm x 7,5cm 12PLY, α/α 4 ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 8cm x 8cm, α/α/ 5 ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 20cm x 20cm, α/α 6 ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 40cm x 40cm, α/α 7 ΓΑΖΑ 10cmx 20cm 12PLYX-RAY, α/α 8 ΓΑΖΑ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ 40cmx 40cm 8PLYX-RAY, α/α 9 ΓΑΖΑ NONWOVEN 5cmx 5cm 4PLY, α/α 10 ΓΑΖΑ ΟΦΘ/ΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΟΒΑΛ 6cm x 7.5cm και α/α 11 ΓΑΖΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ 10cm x 10cm 4PLY. Η προσφεύγουσα εσφαλμένα υποστηρίζει ότι τα προϊόντα με α/α 1, 2 και 3 είναι προϊόντα κατηγορίας I, αφού και αυτές είναι φαρμακευτικές γάζες και ως τέτοιες, σύμφωνα με την απόφαση του ΕΟΦ, ανήκουν στην κατηγορίας IIa. Οι μόνες φαρμακευτικές γάζες που ανήκουν στην κατηγορία I είναι οι επίδεσμοι γάζας, που, όμως, δεν συμπεριλαμβάνονται στα ζητούμενα είδη του εν λόγω διαγωνισμού. (βλ. σημείο 1 της απόφασης του ΕΟΦ). Το Υπουργείο Ανάπτυξης έχοντας λάβει υπόψη την παραπάνω απόφαση του ΕΟΦ εκπόνησε κατά τα έτη 2001 έως και 2007 συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές για την φαρμακευτική γάζα, οι οποίες μέχρι και σήμερα υιοθετούνται σε αντίστοιχες διαγωνιστικές διαδικασίες των νοσοκομείων της χώρας (ενδεικτικά Γεν. Νοσοκομείο «...», αρ. διακ. «...», ΕΣΗΔΗΣ «...» - Γεν. Νοσοκομείο «...», αρ. διακ. «...» - Γενικό Νοσοκομείο «...», αρ. διακ. «...» - Γενικό Νοσοκομείο «...», αρ. διακ. «...» και αρ. διακ. «...» - Γενικό Νοσοκομείο «...», αρ. διακ. «...» - Γενικό Νοσοκομείο «...», αρ. διακ. «...») ως απαιτήσεις στις Υποχρεώσεις των Προμηθευτών, ενώ σύμφωνα με το σχετικό αυτό έγγραφο θεωρούνται "απαράβατοι όροι". Οι τεχνικές αυτές προδιαγραφές, οι οποίες δεν είναι πρότυπες, δεν έχουν μέχρι σήμερα καταργηθεί, η δε Επιτροπή Προμηθειών Υγείας κατά το έτος 2016 με το υπ' αρ. πρωτ. 4098/1-8-2016 έγγραφό της επισήμανε γι' αυτές ότι «.....οι αναρτώμενες με το παρόν τεχνικές προδιαγραφές επιτρέπεται μόνον να αποτελούν υλικό προς τις επιτροπές τεχνικών προδιαγραφών των φορέων του άρθρου 9 παρ. 1 του ν. 3580/2007 που θα συναξιολογείται από αυτές, υπό το φως της επιστήμης, των εν γένει διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών και των προτύπων, των παραδοχών της επιστήμης, της εμπειρίας». Πιο συγκεκριμένα η τεχνική προδιαγραφή του Υπουργείου Ανάπτυξης ορίζει ως απαράβατους όρους τα παρακάτω 4 σημεία: Υποχρεώσεις Προμηθευτών «1. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδεσμικού υλικού, που πραγματοποιεί την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση κλπ). και το οποίο θα διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη

επίσημη Αρχή, και βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφα της ανωτέρω αδείας και βεβαίωσης θα κατατίθενται με την προσφορά. 2. Να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι-επίδεσμοι γάζας της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα. 3. Να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από κοινοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα κατηγορίας της κατασκευάστριας εταιρείας ΙΙα γάζες απλές και γάζες ακτινοσκοπικές της κατασκευάστριας εταιρείας είναι σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE. 4. Να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος, για τα οποία έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό.». Εκ των ανωτέρω τεχνικών προδιαγραφών προκύπτει ότι οι συμμετέχοντες πρέπει να καταθέσουν με την προσφορά τους : α) Άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από τον ΕΟΦ ή αντίστοιχη επίσημη αρχή, β) Πιστοποιητικό CE κατηγορίας ΙΙα, γ) Βεβαίωση του Κοινοποιημένου Οργανισμού που εξέδωσε το CE στην οποία βεβαιώνεται η γνησιότητά του πιστοποιητικού και αναφέρει τα προϊόντα και δ) Κατάλογο των εταιριών που έχουν πιστοποιηθεί στον οποίο θα αναγράφεται η πιστοποιηθείσα εταιρία. Στο σημείο 2 των Υποχρεώσεων Προμηθευτών, όπου απαιτείται η κατάθεση βεβαίωσης εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναφέρεται μόνο για επιδέσμους γάζας (που είναι κατηγορίας Ι), όμως, στον εν λόγω διαγωνισμό δεν συμπεριλαμβάνονται επίδεσμοι γάζας στα ζητούμενα είδη του διαγωνισμού. Επομένως εσφαλμένα η προσφεύγουσα αναφέρεται στην αρμοδιότητα του ΕΟΦ σχετικά με την βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Υπό τα ανωτέρω δεδομένα, δεν αποδεικνύεται ότι η αναθέτουσα αρχή με τις τεθείσες στο Παράρτημα Ι της διακήρυξης ΜΕΡΟΣ Β -ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ απαιτήσεις των παραγράφων Β1 και Β2, που προβλέπουν «**B.1. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου**

κατασκευής του επιδεσμικού υλικού, που πραγματοποιεί την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση κλπ, μέχρι και την τελική συσκευασία). Ο κατασκευαστής του επιδεσμικού υλικού πρέπει να διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή. Ο κατασκευαστής θα πρέπει επίσης να διαθέτει βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, εγκεκριμένο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στη βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφα της ανωτέρω αδείας και βεβαίωσης θα κατατίθενται με την προσφορά. **B.2.** Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, σύμφωνα με την οποία τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I (επίδεσμοι γάζας) της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE.», παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού και τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων και της αναλογικότητας, μολονότι, ενδεχομένως, καθιστούν δυσχερή τη συμμετοχή της προσφεύγουσας. Άλλωστε στον υπό κρίση διαγωνισμό, πέραν της με επιφύλαξη συμμετοχής της προσφεύγουσας, υπέβαλαν προσφορά και άλλοι δύο οικονομικοί φορείς, ήτοι η παρεμβαίνουσα και η εταιρία «...».

17. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη και να γίνει δεκτή ως βάσιμη η ασκηθείσα παρέμβαση.

18. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη το με κωδικό «...» ηλεκτρονικό παράβολο, ποσού 600,00€, πρέπει να καταπέσει.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Δέχεται την παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του με κωδικό «...» ηλεκτρονικού παραβόλου, ποσού 600,00€.

Αριθμός απόφασης: 1427/2020

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στον Άγ. Ιωάννη Ρέντη στις 19-10-2020 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 9-11-2020.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΜΙΧΑΗΛ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΚΑΤΣΑΡΟΥ ΜΑΡΙΑ