

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**5<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 23 Νοεμβρίου 2020 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Οικονόμου, Πρόεδρος, Σταυρούλα Κουρή και Άννα Χριστοδουλάκου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 16.10.2020 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 1492/19.10.2020 της προσφεύγουσας με την επωνυμία \*\*\*\*\* όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

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

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να γίνει δεκτή η προδικαστική προσφυγή της και να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές των ειδών με α/α 2, 17, 18, 19, 21 και 23 της υπ' αριθμ. \*\*\*\* διακήρυξης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την εισηγήτρια, Άννα Χριστοδουλάκου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την υπ' αριθμ. \*\*\*\*\* προκηρύχθηκε Διεθνής Ανοικτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός για την προμήθεια διατάξεων \*\*\*\*, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, με δικαίωμα παράτασης μέχρι την εξάντληση των ποσοτήτων και όχι πέραν του ενός (1) έτους, ή/και δυνατότητα ενεργοποίησης δικαιώματος προαίρεσης μέχρι και το 50% της συνολικής προκηρυχθείσας ποσότητας ανά είδος. Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 427.416,15€ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και δικαιώματος προαίρεσης (641.124,44€

συμπεριλαμβανομένου δικαιώματος προαίρεσης χωρίς ΦΠΑ). Από το άρθρο 2.2.2.1 «Εγγύηση συμμετοχής» της διακήρυξης, προκύπτει ότι οι διαγωνιζόμενοι μπορούν να υποβάλουν προσφορά για ένα ή περισσότερα από τα προκηρυσσόμενα είδη. Προκήρυξη της σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 25.09.2020 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η διακήρυξη, καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 02.10.2020 με ΑΔΑΜ:\*\*\*\*\*, καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) (Συστημικός Αριθμός \*\*\*\*).

2. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει κατατεθεί, πληρωθεί και δεσμευθεί το νόμιμο παράβολο κατά τις διατάξεις του άρθρου 363 παρ.1 και 2 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 5 παρ. 1 και 2 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό \*\*\*\*\*, δεσμευμένο, όπως προκύπτει από την εκτύπωση της σχετικής σελίδας της Γ.Γ.Π.Σ.), ύψους 600,00€, δεδομένου ότι ο προϋπολογισμός (μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και δικαιώματος προαίρεσης) των ειδών στα οποία αφορά η υπό εξέταση προσφυγή ανέρχεται στο ποσό των 97.775,00€.

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

4. Επειδή, η υπό κρίση προσφυγή έχει ασκηθεί νομίμως και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, το άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) και το άρθρο 8 παρ. 3 του Π.Δ. 39/2017, καθώς η προσβαλλόμενη διακήρυξη δημοσιεύθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. στις 02.10.2020 και η προσφυγή κατατέθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 16.10.2020, η δε προσφεύγουσα δηλώνει ότι έλαβε γνώση της διακήρυξης στις 12.10.2020 και δεν προκύπτει λήψη γνώσης αυτής εκ μέρους της

## Αριθμός Απόφασης: 1542/2020

προσφεύγουσας σε χρόνο προγενέστερο, που να καθιστά την προσφυγή εκπρόθεσμη (ΕΑ ΣΤΕ 56/2020). Η προσφυγή κοινοποιήθηκε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Α.Ε.Π.Π. από την προσφεύγουσα στις 16.10.2020. Η αναθέτουσα αρχή ανάρτησε την προσφυγή στην κεντρική σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στις 19.10.2020.

5. Επειδή, προς θεμελίωση του εννόμου συμφέροντός της προς άσκηση της προσφυγής, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι είναι εμπορική εταιρεία που ασχολείται κυρίως με την εισαγωγή, αντιπροσωπεία και το εμπόριο ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλη την Ελλάδα και έχει συνεργασθεί με αξιοπιστία με πλήθος δημοσίων νοσοκομείων πανελλήνια στις προμήθειες προϊόντων συναφών με τα είδη της υπ' αριθμ. \*\*\*\*\* διακήρυξης και προτίθεται να συμμετάσχει στο διαγωνισμό προσφέροντας χειρουργικά εργαλεία των οίκων \*\*\*\*\* που αντιπροσωπεύει, τα οποία, ως ισχυρίζεται είναι απόλυτα κατάλληλα για την κάλυψη των αναγκών του \*\*\*\*\* . Ωστόσο, κατά τους ισχυρισμούς της, οι προσβαλλόμενοι με την προσφυγή όροι της διακήρυξης, οι οποίοι, ως προβάλλει, παραβιάζουν την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία, καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στο διαγωνισμό για τα επίμαχα είδη. Συνακόλουθα, η προδικαστική προσφυγή ασκείται μετ' εννόμου συμφέροντος.

6. Επειδή, με το υπ'αριθμ. πρωτ. \*\*\*\*\* , το οποίο κοινοποιήθηκε στις 26.10.2020 τόσο στην Α.Ε.Π.Π. μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου όσο και προς «όλους τους συμμετέχοντες» μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η αναθέτουσα αρχή υπέβαλε τις απόψεις της επί της προσφυγής. Επί των ως άνω απόψεων, η προσφεύγουσα υπέβαλε νομίμως και εμπροθέσμως, μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στις 16.11.2020, το από 16.11.2020 Υπόμνημα.

7. Επειδή, η προσφεύγουσα επικαλούμενη τα άρθρα 18 παράγραφο; 1, 54, 75 παράγραφος 1, καθώς και το Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, τα άρθρα 101 επ. της Σ.Λ.Ε.Ε., την 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 (ΕΕL 284) και ισχύει, καθώς και την \*\*\*\*\* κοινή απόφαση των Υπουργών \*\*\*\* με την οποία η ως άνω Οδηγία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη, προβάλλει ότι οι όροι και τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί από τους προσβαλλόμενους όρους της διακήρυξη πλήττουν το εθνικό και κοινοτικό νομοθετικό πλαίσιο των διαγωνισμών δημόσιων προμηθειών και κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αποτέλεσμα να αποκλείουν την διενέργεια του διαγωνισμού με βάση τις αρχές του υγιούς ελεύθερου ανταγωνισμού, καθώς, παρά το γεγονός ότι ο διαγωνισμός διεξάγεται με το σύστημα αποκλειστικά και μόνο της χαμηλότερης τιμής, ζητούνται σε υλικά πρόσθετες προδιαγραφές της σήμανσης \*\*\*\*\* με αποτέλεσμα να αποκλείονται ή δυσχεραίνεται σημαντικά η συμμετοχή εταιρειών που δεν καλύπτουν τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτές και εμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση \*\*\*\*\*, παραβιάζεται η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και νοθεύεται ο ανταγωνισμός. Ειδικότερα, δε, ως προς τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές προβάλλει ότι «9. Συγκεκριμένα η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα I στον A/A 2, αιτείται τροκάρ με κάνουλα C02 τριών δρόμων. Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στον άνω προσβαλλόμενο κωδικό της διακήρυξης για κάνουλα C02 τριών δρόμων, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση \*\*\*\*\*. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν τροκάρ, με κάνουλα C02 τριών δρόμων και με κάνουλα C02 δύο δρόμων. Όμως τα τροκάρ ανεξάρτητα από το εάν η κάνουλα C02 τους είναι δύο ή τριών δρόμων, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται τροκάρ του οίκου \*\*\*\*\*, που έχουν κάνουλα C02 δύο δρόμων και τα οποία φέρουν σήμανση \*\*\*\*\*. Συνεπώς, η προδιαγραφή στον κωδικό A/A 2 της διακήρυξης για κάνουλα C02 τριών δρόμων αποτελεί πρόσθετη, της σήμανσης \*\*\*\*\*, προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του \*\*\*\*\* και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση \*\*\*\*\* ενημέρωσε

προηγούμενως τον αρμόδιο \*\*\*\* για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στον ανωτέρω κωδικό και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στο συγκεκριμένο είδος καθώς τα τροκάρ που εμπορεύεται δεν διαθέτουν τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή (ΣΤΕ 113/2008, ΑΕΠΠ 1475/2019, 63/2018, 698/2018, 383/2018, 710-711/2018, 736/2018, 61/2017). Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για κάνουλα C02 τριών δρόμων, στον Α/Α 2 της \*\*\*\*\* Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί και να αντικατασταθεί με τη διατύπωση «με κάνουλα C02 τριών ή δύο δρόμων». 10. Επίσης η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα Ι αιτείται α) στους Α/Α 17 και 18, εργαλείο υπερήχων μ.χ. για αιμόσταση - διατομή που να πάλλεται σε συχνότητα 50 ΚΗζ και β) στον Α/Α 19, αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που να πάλλεται σε συχνότητα 55,5 ΚΗζ. Όμως, οι συγκεκριμένες προδιαγραφές στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης για εργαλείο υπερήχων και για αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που να πάλλονται σε συχνότητα 50 ΚΗζ και 55,5 ΚΗζ, αντίστοιχα, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση \*\*\*\*\*. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν εργαλεία υπερήχων και αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων που πάλλονται σε πολλές συχνότητες. Τα δε εργαλεία υπερήχων και τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων κάθε εταιρείας είναι συμβατά μόνο με την γεννήτρια υπερήχων κάθε εταιρείας. Όμως η συχνότητα της γεννήτριας υπερήχων κάθε μιας εταιρείας διαφέρει από της άλλης. Για να θεωρηθεί δε μια γεννήτρια ως γεννήτρια υπερήχων αρκεί να παράγει υπέρηχους δηλαδή να λειτουργεί σε συχνότητα άνω το 20 kHz. Η συγκεκριμένη συχνότητα κάθε γεννήτριας υπερήχων δεν έχει καμία απολύτως σημασία και δεν ασκεί καμία απολύτως επιρροή στη χρήση για την οποία προορίζονται τα εργαλεία που είναι συμβατά με αυτές. Παραδειγματικά αναφέρουμε, ότι το να ισχυριστεί κάποιος, ότι ένα εργαλείο υπερήχων και ένα αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που λειτουργούν στα 50 ή 55,5 ΚΗζ είναι καλύτερο από ένα εργαλείο που λειτουργεί π.χ. στα 40 ΚΗζ,

## Αριθμός Απόφασης: 1542/2020

είναι ίδιο με το να ισχυριστεί κάποιος, ότι το σήμα ενός ραδιοσταθμού FM, που εκπέμπει στα 95 MHz είναι καλύτερο από το σήμα ενός άλλου, που εκπέμπει στα 80 MHz. Η συχνότητα στην οποία πάλλεται τα εργαλεία υπερήχων και τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων της κάθε εταιρείας, εφόσον είναι πάνω από τα 20 kHz, εξαρτάται αποκλειστικά και μόνο από τη συχνότητα που έχει κατοχυρώσει κατ' αποκλειστικότητα η κάθε εταιρεία. Εν κατακλείδι αναφέρουμε ότι υψηλότερη συχνότητα λειτουργίας δεν σημαίνει και γρηγορότερη αιμόσταση και διατομή του ιστού καθώς το πόσο γρήγορα γίνεται η αιμόσταση και διατομή του ιστού εξαρτάται από την προσφερόμενη ενέργεια, η οποία όμως δεν εξαρτάται από τη συχνότητα αλλά από το πλάτος ταλάντωσης. Ως εκ τούτου τα εργαλεία υπερήχων και τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων ανεξάρτητα από τη συχνότητα στην οποία πάλλονται, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται εργαλεία υπερήχων και τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων του οίκου \*\*\*\*, που πάλλονται σε συχνότητα 36 KHz και τα οποία φέρουν σήμανση \*\*\*\*\*. Συνεπώς, οι προδιαγραφές στους κωδικούς A/A 17, 18 και 19 της διακήρυξης για εργαλεία υπερήχων και αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων που να πάλλονται σε συχνότητα 50 KHz (A/A 17 και 18) και 55,5 KHz (A/A 19) αποτελούν πρόσθετες της σήμανσης \*\*\*\*\* προδιαγραφές και βάσει όλων των ανωτέρω τίθενται παρανόμως αφού κείνται πέραν του \*\*\*\*\* και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση \*\*\*\*\* ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο \*\*\*\* για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής των πρόσθετων προδιαγραφών εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς τα εργαλεία υπερήχων και τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων που εμπορεύεται δεν διαθέτουν τις πρόσθετες αυτές προδιαγραφές καθώς πάλλονται σε συχνότητα 36 KHz (ΣτΕ 113/2008, ΑΕΠΠ 1475/2019, 63/2018, 698/2018,

383/2018, 710-711/2018, 736/2018, 61/2017). Επομένως οι συγκεκριμένες προδιαγραφές για συχνότητα 50 KHz στους A/A A/A 17 και 18 και συχνότητα 55,5 KHz στον A/A 19, στην οποία και θα πρέπει να πάλλονται, τα αιτούμενα στους κωδικούς αυτούς εργαλεία της \*\*\*\*\* Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθούν ώστε να μη γίνεται καμία αναφορά ως προς τη συχνότητα. 11. Η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα Ι στον A/A 21, αιτείται τροκάρ που να διαθέτουν σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο στο εσωτερικό της κεφαλής της κάνουλας. Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στον άνω προσβαλλόμενο κωδικό της διακήρυξης για σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση \*\*\*\*\*. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν τροκάρ, με σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο και χωρίς σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο. Όμως τα τροκάρ ανεξάρτητα από το εάν διαθέτουν σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο ή όχι, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται τροκάρ του οίκου \*\*\*\*\*; που δεν έχουν σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο και τα οποία φέρουν σήμανση \*\*\*\*\*. Συνεπώς, η προδιαγραφή στον κωδικό A/A 21 της διακήρυξης για σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο αποτελεί πρόσθετη, της σήμανσης \*\*\*\*\*; προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του \*\*\*\*\* και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση \*\*\*\*\* ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο \*\*\*\*\* για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στον ανωτέρω κωδικό και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στο συγκεκριμένο είδος καθώς τα τροκάρ που εμπορεύεται δεν διαθέτουν τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή (ΣΤΕ 113/2008, ΑΕΠΠ 1475/2019, 63/2018, 698/2018, 383/2018, 710-711/2018, 736/2018, 61/2017). Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο, στον A/A 21 της \*\*\*\*\* Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί

και να αντικατασταθεί με τη διατύπωση «με ή χωρίς σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο». 12. Τέλος η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα Ι στον Α/Α 23, αιτείται αυτόματα ενδοσκοπικά εργαλεία απολίνωσης αγγείων με ένα στάδιο φόρτισης-πυροδότησης. Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στον άνω προσβαλλόμενο κωδικό της διακήρυξης για ένα στάδιο φόρτισης-πυροδότησης, των εργαλείων βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση \*\*\*\*\*. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν ενδοσκοπικά εργαλεία απολίνωσης αγγείων με ένα στάδιο φόρτισης-πυροδότησης και με δύο στάδια φόρτισης-πυροδότησης (ήτοι ένα στάδιο φόρτισης και ένα στάδιο πυροδότησης). Όμως τα ενδοσκοπικά εργαλεία απολίνωσης αγγείων ανεξάρτητα από το εάν διαθέτουν ένα ή δύο στάδια φόρτισης- πυροδότησης, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται ενδοσκοπικά εργαλεία απολίνωσης αγγείων του οίκου \*\*\*\*, με δύο στάδια φόρτισης-πυροδότησης και τα οποία φέρουν σήμανση \*\*\*\*\*. Συνεπώς, η προδιαγραφή στον κωδικό Α/Α 23 της διακήρυξης για εργαλεία με ένα στάδιο φόρτισης-πυροδότησης αποτελεί πρόσθετη, της σήμανσης \*\*\*\*\*, προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του \*\*\*\*\* και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση \*\*\*\*\* ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο \*\*\*\*\* για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στον ανωτέρω κωδικό και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στο συγκεκριμένο είδος καθώς τα ενδοσκοπικά εργαλεία απολίνωσης αγγείων που εμπορεύεται δεν διαθέτουν τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή (ΣΤΕ 113/2008, ΑΕΠΠ 1475/2019, 63/2018, 698/2018, 383/2018, 710-711/2018, 736/2018, 61/2017). Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για ένα στάδιο φόρτισης-πυροδότησης, των εργαλείων, στον Α/Α 23 της \*\*\*\* Διακήρυξης,



πρέπει να ακυρωθεί και να αντικατασταθεί με τη διατύπωση «με ένα ή δύο στάδια φόρτισης-πυροδότησης».

8. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της προβάλλει ότι «Η επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, που είχε ορισθεί με το με αριθ. \*\*\*\* απόσπασμα πρακτικών ΔΣ του \*\*\*\*, κατέθεσε τις με αρ. πρωτ. \*\*\*\* αρχικές τεχνικές προδιαγραφές για την εν λόγω προμήθεια, οι οποίες τέθηκαν σε 1η διαβούλευση από 19/11/2019 έως 27/11/2019. Στο πλαίσιο της 1ης διαβούλευσης κατατέθηκαν παρατηρήσεις από εννιά (9) εταιρείες, μεταξύ των οποίων δεν ήταν η προσφεύγουσα, τις οποίες μελέτησε η ανωτέρω επιτροπή και προχώρησε στην τροποποίηση των κατατεθειμένων τεχνικών προδιαγραφών. Κατατέθηκαν οι με αρ. πρωτ. \*\*\*\* τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες τέθηκαν σε 2η διαβούλευση από \*\*\*\*. Στο πλαίσιο της 2ης διαβούλευσης κατατέθηκαν παρατηρήσεις από τρεις (3) εταιρείες, μεταξύ των οποίων δεν ήταν η προσφεύγουσα, τις οποίες μελέτησε η αρμόδια επιτροπή και κατέθεσε τις με αρ. πρωτ. \*\*\*\* τελικές διαβουλευμένες τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν και στην ανωτέρω διακήρυξη. Το σχέδιο της εν λόγω διακήρυξης έλαβε έγκριση με το με αριθμό \*\*\*\* απόσπασμα πρακτικού ΔΣ του \*\*\*\*. Κατά των όρων της ως άνω διακήρυξης η εταιρεία \*\*\*\* άσκησε την από 16.10.2020 προδικαστική προσφυγή. Για την ανωτέρω διακήρυξη αποφασίσθηκε με τη με αριθμό \*\*\*\* απόφαση Διοικητή, και δημοσιεύθηκε ανακοίνωση μετάθεσης \*\*\*\* της καταληκτικής ημερομηνίας ηλεκτρονικής υποβολής των προσφορών και της ημερομηνίας διενέργειας του υπ. αρ. \*\*\*\* διαγωνισμού με συστημικό αριθμό \*\*\*\*. Καταληκτική ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής των προσφορών ορίζεται η 11/01/2021, ημέρα Δευτέρα και ώρα 15:00, ενώ ημερομηνία διενέργειας ορίζεται η 15/01/2021, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00πμ.».

9. Επειδή, η προσφεύγουσα με το Υπόμνημά της προβάλλει ότι «Με τις υπ' αριθμ. πρωτ. \*\*\*\* απόψεις της, η Αναθέτουσα Αρχή, ουδέν αναφέρει επί της ουσίας των προβαλλόμενων με την κρινόμενη προδικαστική προσφυγή μας ισχυρισμών κατά των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών της υπ' αριθμ. \*\*\*\* Διακήρυξης και ως εκ τούτου στην ουσία τους συνομολογεί. Περαιτέρω η

αναθέτουσα αρχή προβάλλει εμμέσως πλην σαφώς ότι αφού η εταιρεία μας δεν εξέθεσε τις προτάσεις της ή αιτιάσεις της επί των τεχνικών προδιαγραφών κατά τη διαβούλευση τους, σημαίνει ότι τους έχει αποδεχθεί και δεν έχει δικαίωμα να τους προσβάλλει. Κατά πρώτον από το κείμενο της υπ' αριθμ. \*\*\*\* Διακήρυξης δεν προκύπτει ότι διενεργήθηκε όντως κάποια διαβούλευση για τις συγκεκριμένες προδιαγραφές και ούτε η αναθέτουσα αρχή προσκομίζει κάποιο έγγραφο που να αποδεικνύει την διενέργεια διαβούλευσης αλλά ούτε αναφέρει που αναρτήθηκε και έλαβε χώρα η συγκεκριμένη διαβούλευση, παρά μόνο αναφέρει κάποιες ημερομηνίες διαβούλευσης και ως εκ τούτου τίθεται εν αμφιβόλω, η αλήθεια του ισχυρισμού της, ήτοι ότι διενεργήθηκε διαβούλευση. Πέραν αυτού ακόμα και αν διενεργήθηκε διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών η εταιρεία μας ουδέποτε έλαβε γνώση αυτής προκειμένου να καταθέσει τις παρατηρήσεις της. Σε κάθε περίπτωση η ενάσκηση του συγκεκριμένου δικαιώματος μας, ήτοι της παρούσης προδικαστική προσφυγής, προβλέπεται ευθέως από το νόμο. Προϋπόθεση δε του παραδεκτού αυτής (προδικαστικής προσφυγής) κατά της διακήρυξης και των τεχνικών προδιαγραφών δεν αποτελεί η προηγούμενη κατάθεση παρατηρήσεων επί αυτών σε τυχόν διενεργηθείσα διαβούλευση.».

10. Επειδή, απαραδέκτως η προσφεύγουσα αιτείται την τροποποίηση όρων της διακήρυξης, καθώς η ικανοποίηση του αιτήματος αυτού εκφεύγει της αρμοδιότητας της Α.Ε.Π.Π. (ΕΑ ΣτΕ 54/2018).

11. Επειδή, στο νόμο 4412/2016 ορίζεται στο άρθρο 18 υπό τον τίτλο « Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως

221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων. ...» και στο άρθρο 54 υπό τον τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές» (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) ότι: « 1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. 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 δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις,.... β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων,.... 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».....» και στο Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α ορίζεται ότι: « Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα : α) .... 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, ... και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών 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. 2...».

12. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων και ενόψει του γεγονότος ότι κανονιστικές ρυθμίσεις, όπως οι θεσπιζόμενοι με τη διακήρυξη διαγωνισμού όροι, δεν χρήζουν ως εκ της φύσης τους αιτιολογίας, η Διοίκηση είναι κατ' αρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή 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 στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σ' αυτόν των προμηθευτών των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (πρβλ. ΣΤΕ 1290/2016, 214/2011, ΕΑ 1049/2007, 691/2009), η δε σκοπιμότητα της θεσπίσεώς τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό. (βλ. ΣΤΕ 1290/2016, 3719/2011). Ειδικότερα, λόγοι προσφυγής, με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό τη μορφή της αμφισβήτησης της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, να προδιαγράψει αυτός, κατά τις επαγγελματικές του ανάγκες και δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη, είναι απορριπτέοι ως अपαράδεκτοι (πρβλ. ΣΤΕ Ε.Α.1025/2010, 670/2009). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ. Ε.Α 415/2014. 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

13. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕΙ 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕΙ 247), ορίζεται ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθρο 1 παρ. 2 : « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή

αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,.....και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-», στο άρθρο 2 : «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 : «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 : «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. ...3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») : «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία

όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ίι) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι

απιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 : «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 ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος



άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σημάσεως \*\*\*\*\* επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευτείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 :«1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας \*\*\*\*\* . 2 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται

υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: ... 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας .... 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]». Περαιτέρω, στο κεφάλαιο II με τίτλο «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ » της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: 8.4. Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να έχουν κατασκευαστεί και αποστειρωθεί με κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο. ....Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις

υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας. 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. .... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος.. (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος Ι της \*\*\*\*\* κοινής αποφάσεως των Υπουργών \*\*\*\*\* «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).».

14. Επειδή η κοινοτική οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υιοθετήθηκε από την ελληνική νομοθεσία με την κοινή υπουργική απόφαση \*\*\*\*\* και αφορά όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από τα ενεργά εμφυτεύσιμα και τα in vitro διαγνωστικά. Σύμφωνα με την οδηγία, τα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν κάποιες βασικές απαιτήσεις προκειμένου να προστατεύεται η ασφάλεια και η υγεία των ασθενών, χρηστών και τρίτων προσώπων. Η συμμόρφωση των προϊόντων (πιστοποίηση) είναι πλέον αποκλειστική υποχρέωση του κατασκευαστή ενώ οι εθνικές αρχές ελέγχου των κρατών μελών υποχρεούνται στην εποπτεία της αγοράς και στην

## Αριθμός Απόφασης: 1542/2020

εφαρμογή των κανόνων. Για να μπορούν τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ( I/Π) να φέρουν την σήμανση “\*\*\*\*\*” θα πρέπει να πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις για κάθε τύπο προϊόντος. Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ καθορίζει μεταξύ άλλων και τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή ( ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του) ο οποίος στην συγκεκριμένη περίπτωση είναι το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την συσκευασία και το ετικετάρισμα του I/Π προκειμένου το προϊόν αυτό να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν επίσης και για το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η σήμανση \*\*\*\*\* σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων και ότι μπορεί νομίμως το προϊόν αυτό να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο δε άρθρο 8 (Ρήτρα διασφάλισης) περιγράφεται η διαδικασία λήψης μέτρων σε ενδεχόμενες παρατυπίες. Στην περίπτωση, που τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση \*\*\*\*\* και τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, θέτουν ενδεχομένως σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των χρηστών και των ασθενών η Αρμόδια Αρχή ( ΕΟΦ) λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα. Αν δε αποφασίσει να τα αποσύρει από την αγορά, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και σύμφωνα με τη γνωμοδότησή αυτής, λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα.

15. Επειδή, σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 93/42/ΕΟΚ, η σήμανση \*\*\*\*\* (τα γράμματα \*\*\*\*\* προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformite Europeene" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις

απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση \*\*\*\*\* προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση \*\*\*\*\* σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του \*\*\*\*\*, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού (Δ.Εφ.Αθ. 1637/2019).

16. Επειδή, ως προς τους λόγους που αφορούν στις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές των ειδών με α/α 2, 17, 18, 19 και 23 κρίνονται τα κάτωθι.

17. Επειδή, οι προβαλλόμενοι από την προσφεύγουσα ισχυρισμοί, συνδέονται στο σύνολό τους άρρηκτα με την αξιολογική κρίση της αναθέτουσας αρχής σχετικά με τη σκοπιμότητα θέσπισης των επίμαχων προσβαλλόμενων απαιτήσεων και, όπως έχει παγίως κριθεί, προβάλλονται απαραδέκτως (Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 κ.ά.) υπό την αίρεση ότι έχει εκφραστεί κατά τρόπο σαφή και ορισμένο η σκοπιμότητα της αναθέτουσας αρχής επί έκαστης εκ των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών (ΑΕΠΠ 902/2020).

18. Επειδή, επομένως, σε περίπτωση που είχε διατυπωθεί κατά τρόπο σαφή και ορισμένο η σκοπιμότητα της αναθέτουσας αρχής, δε θα χωρούσε, άλλως θα απορριπτόταν ως απαραδέκτως προβαλλόμενος ο επί της ουσίας έλεγχος αυτής, ως εμπόπων στο πεδίο της διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής. Θα ελεγχόταν, ωστόσο, η ως άνω αιτιολογία από άποψη νομιμότητας κι επάρκειας με βάση την αρχή της αναλογικότητας ως προς την ενδεχόμενη υπέρβαση των άκρων ορίων της διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής, ήτοι θα ήταν σε θέση το Κλιμάκιο να ελέγξει την πληρότητα της αιτιολογίας ως προς τις ανάγκες της και την αναγκαιότητα των συγκεκριμένων προδιαγραφών/ απαιτήσεων, ήτοι εάν τω όντι μόνον αυτές εξυπηρετούν αποτελεσματικά τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΑθ 296/17 σκ. 13, ΣτΕ 1105/2010 σκ.4, 365/2007 σκ. 4, ΕΑ 267/2008 σκ. 6, βλ. ΑΕΠΠ 902/2020).

19. Επειδή, κατ' αρχήν, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας, οι οποίοι έμειναν αναπάντητοι με τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, δεν μπορούν, λόγω του γεγονότος ότι άπτονται της μη εκδηλωθείσας σκοπιμότητας της αναθέτουσας αρχής που συνδέεται με τις ανάγκες της, να εξετασθούν πρωτοτύπως από το Δικαστήριο και την ΑΕΠΠ (βλ. Δ.Εφ. Πειραιώς Ν44/2018, ΕΑ. ΣτΕ 961/2010 σκ. 8, 508/2007 σκ.9), καθώς το αντίθετο θα συνιστούσε ανεπίτρεπτη υποκατάσταση της αναθέτουσας αρχής (ΕΑ ΣτΕ 54/2018). Συνεπώς, συντρέχει νόμιμος λόγος να γίνει δεκτή η κρινόμενη προσφυγή ως προς την αναγκαιότητα θέσπισης των προσβαλλόμενων προδιαγραφών (ΔΕφΘεσ. 265/2015, σκ. 17), τούτο δε ανάγεται σε αναγκαιότητα λόγω της αναιτιολόγητης φύσης της διακήρυξης, καθώς διαφορετικά, η μη αντίκρουση των ισχυρισμών από την αναθέτουσα αρχή θα οδηγούσε σε αδυναμία της ΑΕΠΠ να ασκήσει την κατά τον νόμο αρμοδιότητά της και να παράσχει στον προσφεύγοντα την προβλεπόμενη διοικητική έννομη προστασία (βλ. Δημήτριος Γ. Ράικος, Ευαγγελία Γ. Βλάχου, Ευανθία Κ. Σαββίδη, Δημόσιες Συμβάσεις Ν. 4412/2016, Ερμηνεία κατ' άρθρο, Σχετικές διατάξεις – Νομολογία, Τόμος 1, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2018, σελ. 1204 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Τα ως άνω, εξάλλου, ουδόλως αναιρούνται εκ του ότι οι τεχνικές προδιαγραφές

τέθηκαν σε διαβουλεύσεις, η δε μη συμμετοχή της προσφεύγουσας σε αυτές δεν αναιρεί το δικαίωμά της να αμφισβητήσει τη νομιμότητα των τεχνικών προδιαγραφών διασκήσεως προδικαστική προσφυγής.

20. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, κρίνεται ότι οι λόγοι που αφορούν στις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές των ειδών με α/α 2, 17, 18, 19 και 23 πρέπει να γίνουν δεκτοί, καθώς η αναθέτουσα αρχή δεν αμφισβήτησε τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας προβάλλοντας τη αναγκαιότητα/σκοπιμότητα θέσπισής των προδιαγραφών αυτών με τις απόψεις της, αλλά ούτε και από τη διακήρυξη προκύπτει η αναγκαιότητα/σκοπιμότητα αυτή.

21. Επειδή, αντίθετα, λαμβανομένων υπόψη όλων των ανωτέρω διαλαμβανόμενων, ο λόγος που αφορά την προσβαλλόμενη τεχνική προδιαγραφή του είδους με α/α 21 είναι απορριπτέος. Τούτο, δε, διότι η ίδια η διακήρυξη (βλ. περιγραφή είδους με α/α 21 του Παραρτήματος Ι της διακήρυξης) αναφέρει την αναγκαιότητα/σκοπιμότητα θέσπισής της. Συγκεκριμένα, ορίζει «Τροκάρ κοιλίας, [...], με σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο στο εσωτερικό της κεφαλής της κάνουλας, για τον περιορισμό της κηλίδωσης που προκαλείται κατά την επανεισαγωγή της κάμερας/εργαλείων, [...]». Η προσφεύγουσα δε με τους ισχυρισμούς της σύμφωνα με τους οποίους τα τροκάρ ανεξάρτητα από το εάν διαθέτουν σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο ή όχι «προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία» ουδόλως προβάλλει ούτε καταδεικνύει ότι τα τροκάρ που δεν διαθέτουν σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο εξυπηρετούν εξίσου την ειδικότερη ανάγκη «για τον περιορισμό της κηλίδωσης που προκαλείται κατά την επανεισαγωγή της κάμερας/εργαλείων» προς κάλυψη της οποίας κατά τη ρητή διατύπωση της διακήρυξης έχει τεθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή.

22. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή.

23. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο (κωδικός \*\*\*\*\*) ύψους 600,00€, κατά τις διατάξεις του άρθρων 363 του ν. 4412/2016 και 5 του π.δ. 39/2017.

**Για τους λόγους αυτούς**

Δέχεται εν μέρει την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές των ειδών με α/α 2, 17, 18, 19 και 23 της υπ'αριθμ. \*\*\* διακήρυξης.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου (κωδικός \*\*\*\*\*) ύψους 600,00€ στην προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 23 Νοεμβρίου 2020 και εκδόθηκε στις 27 Νοεμβρίου 2020 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**Μιχαήλ Οικονόμου**

**Μαρία Κατσαρού**