

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)

6^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 27^η Νοεμβρίου 2020 με την εξής σύνθεση:
Ειρήνη Αποκάρδου Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή Εισηγήτρια και Μαργαρίτα Κανάβα, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 19-10-2020 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 1502/19-10-2020 της εταιρείας με την επωνυμία ***** νομίμως εκπροσωπούμενης,

Κατά της ****, όπως εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η αναθέτουσα αρχή), και

Κατά της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία ****, όπως εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η πρώτη παρεμβαίνουσα), και

Κατά της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία *****, όπως εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η δεύτερη παρεμβαίνουσα), και

Κατά της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία ****, όπως εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η τρίτη παρεμβαίνουσα), και

Κατά της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία ****, όπως εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η τέταρτη παρεμβαίνουσα),

Κατά της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία *****, όπως εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η πέμπτη παρεμβαίνουσα),

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά : Να ακυρωθεί η με αριθ. ***** απόφαση της αναθέτουσας αρχής, κατά το μέρος που έκανε αποδεκτές τις προσφορές των παρεμβαινουσών καθώς και των εταιρειών **** για το είδος με *α/α 1 χειρουργικές μάσκες *** με λάστιχο*, στα πλαίσια του διαγωνισμού για την ***** και να οριστεί η ίδια οριστική ανάδοχος για την προμήθεια του συνόλου του είδους της προμήθειας με α/α 1.

Με τις παρεμβάσεις, οι παρεμβαίνουσες αιτούνται την απόρριψη της προσφυγής και διατήρηση της ισχύος της προσαλλόμενης απόφασης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή
Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ποσού 733,50 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο, με κωδικό *****, εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη «δεσμευμένο», και το από 17-10-2020 αποδεικτικό πληρωμής του που απεστάλη με ηλεκτρονικό μήνυμα από το TAXIS (ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ no.reply@ggps.gr) προς την προσφεύγουσα). Επισημαίνεται ότι η προσφυγή έχει ασκηθεί σχετικά με το διακριτό είδος της προμήθειας με *αα ****** (σκέψη 2), αλλά, ούτε από την Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, ούτε από τα εκεί μνημονευόμενα έγγραφα, δεν προκύπτει το προυπολογιζόμενο ποσόν της προμήθειας σχετικά με το οποίο ασκείται η προσφυγή. Συνεπώς το νόμιμο ποσόν παραβόλου είναι το ελάχιστο ποσόν 600 ευρώ, ως προβλέπεται στο άρθρ. 363 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 και στο άρθρ. 5 παρ. 1 και 2 του ΠΔ 39/2017, όπου ορίζεται ότι « 1. ...Αν από τα έγγραφα της σύμβασης δεν προκύπτει η προϋπολογισθείσα αξία της, για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής, κατατίθεται παράβολο ύψους εξακοσίων (600) ευρώ. 2. Εάν από τα έγγραφα της σχετικής σύμβασης παρέχεται η δυνατότητα υποβολής προσφοράς για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης, το ύψος του παραβόλου υπολογίζεται επί της αξίας του τμήματος ή των τμημάτων της σύμβασης σχετικά με τα οποία ασκείται η

προδικαστική προσφυγή. » Επομένως, και ανεξαρτήτως της ευδοκίμησης ή μη της προσφυγής πρέπει να επιστραφεί στην προσφεύγουσα ποσόν 133,50 ευρώ το οποίο καταβλήθηκε καθ' υπέρβαση του νομίμου ποσού παραβόλου 600 ευρώ.

2. Επειδή με την υπ' αριθμ. Πρωτ. **** ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ της αναθέτουσας αρχής, προσκλήθηκε κάθε επιχείρηση πώλησης και διάθεσης υγειονομικού υλικού και φαρμάκων να καταθέσει προσφορά για άμεση προμήθεια ειδών ατομικής προστασίας, .. με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. Μεταξύ των δώδεκα (12) προς προμήθεια ειδών είναι και το επίμαχο είδος 1 Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο για προμήθεια ποσότητας 6.000.000 τεμαχίων, με *****. Στην σελ. 4 της πρόσκλησης ορίζεται ότι 1. Οι προσφορές υποβάλλονται ανά είδος. 2. Στους οικονομικούς φορείς δίνεται η δυνατότητα να καταθέσουν προσφορά και για μέρος της ζητούμενης ποσότητας. 3. Σε περίπτωση όπου προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ζητούμενης ποσότητας κάθε είδους, τότε θα υπάρξουν τόσοι μειοδότες όσοι απαιτούνται για να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα κάθε είδους. 4. Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει ανά είδος και σε όσους μειοδότες απαιτηθεί προκειμένου να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα. Σύμφωνα με το απόσπασμα πρακτικού της 125^{ης} Συνεδρίασης του ***** θέμα 3^ο ΕΗΔ: « ****», οι διαγωνιστικές διαδικασίες των ΥΠΕ για τη δημιουργία στρατηγικού αποθέματος ΜΑΠ περιλαμβάνει τις μισές ποσότητες από αυτές που αναφέρονται στον Πίνακα 2 της 122ης Συνεδρίασης του ****. Συνεπώς η πρόσκληση ενδιαφέροντος αφορά σε προμήθεια -μεταξύ άλλων και- του είδους 1 Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο για ποσότητα 3.000.000 τεμαχίων.

3. Επειδή ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, και επομένως παραδεκτά έχει ασκηθεί η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ. Επισημαίνεται ότι η συνολική αξία της υπό ανάθεση σύμβασης παρότι δεν αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης, όμως ανέρχεται σαφώς άνω των 60.000 ευρώ χωρίς ΦΠΑ, ως απαιτείται στο άρθ. 345 παρ. 1 του ν. 4412/2016, και στο άρθ. 1 παρ. α) του ΠΔ 39/2017, ώστε να συντρέχει αρμοδιότητα της ΑΕΠΠ. Και

τούτο καθόσον όλες οι υποβληθείσες προσφορές ακόμη και μόνον για το επίμαχο είδος με αα 1 ανέρχονται σε ποσά άνω των 60.000 ευρώ χωρίς ΦΠΑ (βλ. σκέψη 4). Συνεπώς η συνολική αξία της προς ανάθεση σύμβασης υπερβαίνει το εκ του νόμου ελάχιστο προβλεπόμενο ποσόν για την ίδρυση της αρμοδιότητας της ΑΕΠΠ προς εξέταση της προσφυγής (βλ. αναλογικά για την δικαστική αρμοδιότητα, και ad hoc για την λήψη υπ' όψιν του ποσού των οικονομικών προσφορών για την εκτίμηση της αρμοδιότητας σε ΔΕΦΑΘ 72/2020)

4. Επειδή στον διαγωνισμό, για το επίμαχο είδος με αα 1, συμμετείχαν η προσφεύγουσα, οι παρεμβαίνουσες και η ****, με τις προσφορές τους υπ' αριθ. ***** αντίστοιχα.

5. Επειδή σύμφωνα με τα από 11-9, 23-9, 7-10-2020 πρακτικά αξιολόγησης της Επιτροπής του Διαγωνισμού κρίθηκαν αποδεκτές οι τεχνικές και οικονομικές προσφορές των διαγωνιζομένων οικονομικών φορέων (σκέψη 4) με την εξής αύξουσα σειρά μειοδοσίας: Τέταρτη παρεμβαίνουσα **** με 0,0575 €, Πρώτη παρεμβαίνουσα **** με 0,0690 €, η Πέμπτη παρεμβαίνουσα **** με 0,0697 €, και η προσφεύγουσα με 0,0760 € το τεμάχιο.

6. Επειδή με την ήδη προσβαλλόμενη απόφαση με αριθ. **** του Διοικητή της αναθέτουσας αρχής εγκρίθηκαν τα παραπάνω Πρακτικά (σκέψη 5), και αναδείχθηκε προσωρινός ανάδοχος της προμήθειας του επίμαχου είδους η τέταρτη παρεμβαίνουσα. Η προσβαλλόμενη απόφαση, με ενσωματωμένα τα σχετικά Πρακτικά, κοινοποιήθηκε με το υπ' αριθ. πρωτ. **** διαβιβαστικό έγγραφο της αναθέτουσας αρχής, προς τους διαγωνιζόμενους οικονομικούς φορείς την 13-10-2020, με ηλεκτρονικά μηνύματα της αναθέτουσας αρχής που επιβεβαιώθηκαν για την λήψη τους από τους παραλήπτες και ιδία από την προσφεύγουσα αυθημερόν.

7. Επειδή κατά της ως άνω απόφασης ασκήθηκε η υπό κρίση προσφυγή, νόμιμα και εμπρόθεσμα την 19-10-2020, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της προσφεύγουσας προς την ΑΕΠΠ -δεδομένου ότι ο διαγωνισμός δεν διεξάγεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361, την παρ. 1 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016, την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

8. Επειδή την 20-10-2020 η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αριθ. πρωτ. 93792/19-10-2020 διαβιβαστικό της έγγραφο, προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθ. 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και άρθ. 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής, προς τους λοιπούς έξι διαγωνιζόμενους οικονομικούς φορείς, με ηλεκτρονικά μηνύματα που επιβεβαιώθηκαν για την λήψη τους από τους παραλήπτες.

9. Επειδή, την 29-10-2020, η πρώτη παρεμβαίνουσα **** κατέθεσε νόμιμα και εμπρόθεσμα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ, την με αριθ. ΑΕΠΠ ΠΑΡ ****, παρέμβαση, με προφανές έννομο συμφέρον, καθόσον η προσφυγή στρέφεται κατά της αποδοχής της τεχνικής προσφοράς της, η οποία έχει καταταγεί στην πέμπτη σειρά προτασόμενη της έβδομης καταταγείσας προσφεύγουσας.

10. Επειδή, την 29-10-2020, η δεύτερη παρεμβαίνουσα **** κατέθεσε νόμιμα και εμπρόθεσμα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ, την με αριθ. *** , παρέμβαση, με προφανές έννομο συμφέρον, καθόσον η προσφυγή στρέφεται κατά της αποδοχής της τεχνικής προσφοράς της, η οποία έχει καταταγεί στην τρίτη σειρά προτασόμενη της έβδομης καταταγείσας προσφεύγουσας.

11. Επειδή, την 29-10-2020, η τρίτη παρεμβαίνουσα **** κατέθεσε νόμιμα και εμπρόθεσμα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ, την με αριθ. ****, παρέμβαση, με προφανές έννομο συμφέρον, καθόσον η προσφυγή στρέφεται κατά της αποδοχής της τεχνικής προσφοράς της, η οποία έχει καταταγεί στην δεύτερη σειρά προτασόμενη της έβδομης καταταγείσας προσφεύγουσας.

12. Επειδή, την 26-10-2020, η τέταρτη παρεμβαίνουσα και προσωρινή ανάδοχος **** κατέθεσε νόμιμα και εμπρόθεσμα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ, την με αριθ. ****, παρέμβαση, με προφανές έννομο συμφέρον, καθόσον η προσφυγή στρέφεται κατά της αποδοχής της τεχνικής προσφοράς της, η οποία έχει καταταγεί στην πρώτη σειρά προτασόμενη της έβδομης καταταγείσας προσφεύγουσας. Τέλος, την 30-10-2020, η πέμπτη παρεμβαίνουσα **** κατέθεσε νόμιμα και εμπρόθεσμα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ, την με αριθ. *****, παρέμβαση, με προφανές έννομο συμφέρον, καθόσον η προσφυγή στρέφεται κατά της

αποδοχής της τεχνικής προσφοράς της, η οποία έχει καταταγεί στην έκτη σειρά, αμέσως προτασόμενη της έβδομης καταταγίσας προσφεύγουσας.

13. Επειδή την 27-10-2020 η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς την ΑΕΠΠ, το με αριθ. πρωτ. **** έγγραφο με τις απόψεις της επί της προσφυγής, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθ. 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και το άρθ. 9 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017, το οποίο κοινοποίησε σύμφωνα με τον νόμο προς την προσφεύγουσα, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, με το υπ' αριθ. πρωτ. *** διαβιβαστικό έγγραφο, που επιβεβαιώθηκε για την λήψη του από την προσφεύγουσα αυθημερόν. Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ τον φυσικό φάκελο της υπόθεσης, ως επιβεβαιώθηκε με το από 4-11-2020 ηλεκτρονικό μήνυμα του κ. Γραμματέως του 6^{ου} Κλιμακίου.

14. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 6^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 παρ. 1, 360, και 366 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, και 15 του ΠΔ 39/2017, κατόπιν της με αριθ. 1785/2020 Πράξης της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου *«περί ορισμού ημερομηνίας εξέτασης προδικαστικής προσφυγής και εισηγητή-κλήση περί απόψεων επί προσωρινών μέτρων»*.

15. Επειδή η προσφεύγουσα έχει προφανές έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, με την οποία αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που αποδέχθηκε όλες τις έξι προτασόμενες κατά το κριτήριο ανάθεσης προσφορές θεμελιώνοντας, εν προκειμένω, το έννομο συμφέρον της, ως ένας εκ των συμμετεχόντων οικονομικών φορέων με αποδεκτή προσφορά στον διαγωνισμό, που εύλογα προσδοκά να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση και ως εκ τούτου επιδιώκει την ακύρωση της προσβαλλόμενης, η οποία, κατά τους ισχυρισμούς της, παραβιάζει τους κανόνες που αφορούν στις διαδικασίες ανάθεσης, βασίζοντας το έννομο συμφέρον προς παροχή έννομης προστασίας στη ζημία από την -φερόμενη- παράνομη συμμετοχή τους στο διαγωνισμό και στο επιδιωκόμενο προφανές όφελος από την απόρριψη των προσφορών τους επί τω τέλει όπως αναδειχθεί η ίδια ανάδοχος της προμήθειας, έχοντας υποβάλει την αμέσως επόμενη, έβδομη κατά σειρά, αποδεκτή και συμφερότερη οικονομική προσφορά βάσει τιμής, και έχοντας -πλέον- παραμένει ο μόνος διαγωνιζόμενος με αποδεκτή προσφορά (βλ. ΣτΕ 678/2016, ΕΑ ΣτΕ

1216/2006, ΣτΕ 678/2016, ΕΑ ΣτΕ 512/2002, 517/2001, ΣτΕ 956/95 *ΔΔικ* 1995/577, ΣτΕ Ολομ. 280/96, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», *ΔιοικΔ*, 2010, τ. 4, σελ 846- 7). Σχετικά, έχει γίνει σχετικά *ad hoc* δεκτό από την νομολογία ότι η αιτούσα η οποία κατατάχθηκε σε χαμηλότερες κατά σειρά μειοδοσίας θέσεις σε διαγωνισμό « με έννομο συμφέρον ασκεί την κρινόμενη αίτηση, καθόσον, με αυτή προβάλλει αιτιάσεις, οι οποίες αναφέρονται στο περιεχόμενο των οικονομικών προσφορών των προτασόμενων αυτής, κατά σειρά κατάταξης, εταιρειών, η αποδοχή των οποίων (αιτιάσεων), θεμελιώνει προσδοκία ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης σε αυτή» (ΔΕΦ Αθ 711/2013, 311/2013, ΔΕΦ Αθ 873/2012).

16. Επειδή, το έννομο συμφέρον αφορά κάθε νομική ή πραγματική κατάσταση που αναγνωρίζεται από το δίκαιο και από την οποία ο αιτών βάσει ενός ιδιαίτερου δεσμού αντλεί ωφέλεια, η οποία θίγεται από την προσβαλλόμενη πράξη ή παράλειψη (Γλυκερία Π. Σιούτη, *Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακύρωσης*, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998, σελ. 23). Ειδικότερα, κατά τη θεωρία και νομολογία το έννομο συμφέρον θα πρέπει να είναι και άμεσο από την άποψη ότι το προβαλλόμενο προσωπικό συμφέρον πρέπει να συνδέεται αιτιωδώς με το πρόσωπο του προσφεύγοντος, χωρίς να παρεμβάλλεται συμφέρον τρίτου, και ενεστώς, δηλαδή να είναι υπαρκτό και όχι μελλοντικό (Π. Δαγτόγλου, *Διοικητικό Δικονομικό Δίκαιο*, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2014). Πρέπει, επομένως, να υπάρχει συρροή των κάτωθι : α) η προσβαλλόμενη πράξη να έχει προκαλέσει βλάβη, υλική ή ηθική, και β) να υφίσταται αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της προσβαλλόμενης πράξης και της προβαλλόμενης βλάβης (ΣτΕ 7μ. 1898/2016), ήτοι μια ειδική έννομη σχέση του προσφεύγοντα με την προσβαλλόμενη πράξη (Σπ. Βλαχόπουλος, *Όψεις της δικαστικής προστασίας ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας – το παράδειγμα του ν. 2522/1997 για τα δημόσια έργα*, 1998, σελ 199, Δ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, 2017, σελ. 745 επ.), και δεν αρκεί το γενικό δημόσιο ενδιαφέρον του κάθε πολίτη για την σύννομη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων (ΣτΕ 4391/2011 7μ., 2446/1992 7μ.). Επίσης, το έννομο συμφέρον πρέπει να είναι και ενεστώς, ήτοι η βλάβη που προκαλείται στον ενδιαφερόμενο να έχει ήδη επέλθει ή να είναι βέβαιο ότι θα επέλθει κατά το χρόνο άσκησης της

προσφυγής (ΣτΕ 1442/97 ΔΔικ 1997/1136), και να υφίσταται σωρευτικά τόσο κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης, όσο και κατά την άσκηση της προσφυγής και την εξέταση αυτής (παρ. ενδεικτικά ΣτΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣτΕ Ολομ. 280/96 ΔΔικ 1996/844, 2239/2003, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «*Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 846-7). Δεν νομιμοποιείται επομένως όποιος θεμελιώνει το έννομο συμφέρον του σε μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα, τα οποία δεν αποτελούν αναγκαία συνέπεια της ακύρωσης της πράξης (ΣτΕ 1425/93 ΔΔικ 1994/831). Σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής του από την αναθέτουσα αρχή, το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση εξέτασης της προσφυγής ως και από τον δικαστή (βλ. ΣτΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κα). Εξετάζεται, δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣτΕ 928/2004), υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του προσφεύγοντος καθόσον το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος φέρει ο τελευταίος (ΣτΕ 4524/2009, 3900/2006) και μόνο προαποδεικτικώς (ΣτΕ 1898/2016, 7μελές). Πέραν των ανωτέρω, οι προβαλλόμενοι από τον προσφεύγοντα λόγοι ακύρωσης περί υπάρξεως πλημμελειών, όσο σοβαρές και εάν είναι οι πλημμέλειες αυτές, και όσο κατάφωρη η παράβαση νόμου, δεν μπορούν να θεμελιώσουν έννομο συμφέρον για τον προσφεύγοντα, αφού άλλωστε η εξέτασή τους ανάγεται στο βάσιμο της αιτήσεως και όχι στο παραδεκτό αυτής (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017). Επομένως, βάσει των προεκτεθέντων, καθόσον αφορά στο έννομο συμφέρον της έβδομης καταταγείσας προσφεύγουσας, και δεδομένου ότι το κριτήριο ανάθεσης του υπό κρίση διαγωνισμού είναι η πλέον συμφέρουσα οικονομική προσφορά βάσει τιμής, προϋπόθεση της συνδρομής του εννόμου συμφέροντος της έβδομης καταταγείσας προσφεύγουσας προς προβολή ισχυρισμών κατά των προτασσομένων στην κατάταξη πέμπτου, τέταρτου, τρίτου, δεύτερου και πρώτου καταταγέντος κατά σειρά μειοδοσίας, αποτελεί η ευδοκίμηση της προδικαστικής προσφυγής αντιστοίχως κατά της προσφοράς του έκτου, πέμπτου, τέταρτου, τρίτου και δεύτερου καταταγέντος

κατά σειρά μειοδοσίας. Για το λόγο αυτό, πρέπει, εν προκειμένω, να προηγηθεί η εξέταση των λόγων της προσφυγής που βάλλουν κατά της προσφοράς του έκτου, πέμπτου κοκ κατά την σειρά μειοδοσίας διαγωνιζόμενου.

17. Επειδή η προσφεύγουσα, με τον 3.6 λόγο της προσφυγής, στρεφόμενη κατά της τεχνικής προσφοράς της έκτης καταταγείσας και πέμπτης παρεμβαίνουσας, αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που έκανε αποδεκτή την τεχνική προσφορά, και επικαλούμενη την τεχνική προδιαγραφή 2.4 του κεφαλαίου Α ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ, την παρ. 1 του κεφαλαίου Γ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ της πρόσκλησης, ισχυρίζεται ότι «...Η προσφερόμενη μάσκα από την εταιρία ****, δεν είναι η προσήκουσα, δηλαδή η ζητούμενη προς προμήθεια με την πρόσκληση «χειρουργική μάσκα *** με λάστιχο», διότι δεν αναφέρεται ως χειρουργική, και επομένως αποτελεί κοινή (μη χειρουργική) μάσκα προσώπου. .. Ειδικότερα, το προσκομιζόμενο από την εταιρία **** υπ' αριθμ. *** πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας (quality management system) του φορέα πιστοποίησης ****, το οποίο αφορά τον κατασκευαστικό οίκο . ****, που εδρεύει στη ****, δεν περιέχει πιστοποίηση για διακίνηση χειρουργικών μασκών εντός Ε.Ε. Συγκεκριμένα, από την επισκόπησή του, διαπιστώνεται ότι η πιστοποίηση εφαρμόζεται περιοριστικά, στα εξής προϊόντα: (εντός παρενθέσεως το αυτούσιο αγγλικό κείμενο του πιστοποιητικού) Επεξεργασία και πώληση (Processing and sales): • Αποστειρωτικών σακουλών συσκευασίας (sterilizing package pouches) • χαρτιού πλαστικού οδοντιατρικού επιθέματος (paper plastic dental pad) • καρτών ένδειξης αποστείρωσης (sterilization indicator cards) • συσκευασίας B-D (B-D package) • κλιννοσκεπασμάτων (bed sheets) (προς εξαγωγή σε Ευρώπη και Αμερική - external export to Europe and America) Πωλήσεις (Sales of): • ταινία ένδειξης αποστείρωσης (sterilization indicator tape) • κάρτα δοκιμής φαρμάκων (drug testing card) κιτ εξέτασης ωτός-μύτης-λαιμού (ear-nose- throat examination kits) • μη αποστειρωμένα μη υφασμένα υφάσματα [απομονωμένες ρόμπες, χειρουργικές ρόμπες, ταινίες] (disposable non sterilizing nonwoven fabrics [isolation gowns, surgical gown, tapes]) • μη αποστειρωμένα οδοντικά αναλώσιμα [οδόντια] (disposable non-sterile dental supplies [denta]) • κιτ

εξέτασης (examination kits) • καπάκια (caps) • μάσκες (masks) • παπούτσια κάλυμμα (shoe cover) • κάλυμμα καρέκλας (chair cover) • κάλυμμα μαξιλαριού (pillow cover) • γάντι (glove) • προστατευτικό Him (protective Him) • τσιμπιδάκι (tweezers) • ανιχνευτής (probe) • οδοντικός καθρέφτης (dental mirror) • προστατευτικά γυαλιά (protective glasses) • συσκευές ανάμιξης (mixing devices) • εκτοξευτή σάλιου (saliva ejector) • εύκαμπτο πιάτο (dappen dish) • κουτί οδοντοστοιχίας (denture box) • κουτί κλωβός (bur box) • (συσπειρωτής παρειάς (cheek retractor) • Οδοντική σφήνα (dental wedge) • Γάζα (gauze) • Βαμβακερό ρολό (cotton roll) • Βέργα βαμβακιού (cotton stick) • Εφαρμοστής βούρτσας (brush applicator) • Δίσκος αποτύπωσης (impression tray) • Οδοντιατρική κούπα (dental cup) • χειρολαβή (handpiece) • πιστόλι εντύπωσης (impression gun) • αναδευτήρας (mixing tip) • προστατευτικό μανίκι (protective sleeve) • κιτ δοκιμής PCD (PCD test kit) [εξαγωγή σε Ευρώπη και Αμερική - external (export to Europe and America)] Εμφανώς, δηλαδή, οι χειρουργικές μάσκες (medical ή surgical masks) του συγκεκριμένου οίκου, δεν περιλαμβάνονται στη λίστα των προϊόντων προς εμπορία και εξαγωγή και στερούνται πιστοποίησης. .. σύμφωνα με τον International Organization for Standardization (ISO – Διεθνής Οργανισμός Πιστοποίησης), το πρότυπο **** αποτελεί το πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου του κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτά προσδιορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993, όπου περιγράφονται αναλυτικά οι απαιτήσεις για την εφαρμογή συστήματος διαχείρισης της ποιότητας των προϊόντων αυτών. Στο χορηγούμενο πιστοποιητικό πρέπει αναλυτικά και εξειδικευμένα να καταγράφεται το κάθε προϊόν, για το οποίο έχει ισχύ και για το οποίο ο κατασκευαστής έχει λάβει τη συγκεκριμένη πιστοποίηση διασφάλισης ποιότητας, ώστε ο οικονομικός φορέας να έχει αποκτήσει το δικαίωμα διακίνησης και εμπορίας εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεδομένου, δε, ότι το προϊόν «χειρουργικές μάσκες» δεν περιλαμβάνεται ρητά στο προσκομιζόμενο πιστοποιητικό, οι προσφερόμενες μάσκες είναι ακατάλληλες για χειρουργική – ιατρική χρήση και, επομένως, η εταιρία **** στερείται της δυνατότητας διακίνησης και εμπορίας, και, κατ' επέκταση, συμμετοχής σε δημόσια σύμβαση προμήθειας, με το εν λόγω προϊόν. Τα παραπάνω ενισχύονται από την προσκομιζόμενη αναφορά δοκιμών του οίκου *** του δείγματος, απ' όπου προκύπτει ότι η προσφερόμενη μάσκα, αποτελεί

απλώς «μάσκα προσώπου», μη χειρουργική, αφού περιγράφεται ως «facemask», και όχι ως «Medical face mask» ή «surgical face mask». Ειδικότερα, το συνοδευτικό του προϊόντος ***, με ημερομηνία 27-5-2020 αναφέρει στην ελληνική (εντός αγκυλών το αυτούσιο κείμενο στην αγγλική): Το ακόλουθο δείγμα προσκομίστηκε και αναγνωρίστηκε για λογαριασμό του πελάτη ως [The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the client as]: • Περιγραφή δείγματος: (A) Μάσκα προσώπου [Sample Description: (A) Face mask] • Σύνθεση: (A) 67 % μη υφασμένο ύφασμα – 33 % λιωμένο ύφασμα [Composition: (A) 67% non-woven fabric 33% melt-blown fabric] • Χρώμα δείγματος: (A) κυανό [Sample Color: (A) blue] • Κατασκευαστής: **** Επομένως το προσφερόμενο προϊόν από την εταιρία **** δεν είναι το προβλεπόμενο από την πρόσκληση είδος «χειρουργική μάσκα», αλλά αποτελεί κοινή μη χειρουργική μάσκα, και η προσφορά της για το είδος αυτό πρέπει να αποκλειστεί...»

18. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της ότι «...η προσφεύγουσα εταιρία **** ΕΙΝΑΙ 7η από τις επτά διαγωνιζόμενες για τις μάσκες και μόνον και αιτείται άνευ ουσιαστικού και εμπειριστατωμένου λόγου, τον αποκλεισμό όλων των άλλων 6 εταιριών που προηγούνται...». Η δε πέμπτη παρεμβαίνουσα **** αναφέρει στην παρέμβασή της ότι «...με βάση το παγκόσμιο ονοματολόγιο ***, η ιατρική μάσκα, που κατατάσσεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεν ονομάζεται ιατρική μάσκα, αλλά σκέτο «μάσκα» με κωδικό ***. Άλλωστε περί του ότι το προϊόν που προσφέραμε είναι ιατρική μάσκα, ουδεμία αμφιβολία καταλείπεται αφού αυτή συμμορφώνεται, με βάση τα τεχνικά χαρακτηριστικά που διαθέτει, στο πρότυπο ****, που αφορά στις μάσκες που είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Προς επίρρωση των ανωτέρω, σημειώνουμε ότι η προσφεύγουσα, πέραν της ατυχούς αναφοράς της στο όνομα του προϊόντος, δεν κάνει καμία απολύτως μνεία στην έλλειψη κάποιας ιδιότητας, όπως αυτές που αναφέρονται στο πιο πάνω πρότυπο, η οποία είναι αναγκαία για τον χαρακτηρισμό της μάσκας ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, και μάλιστα, τύπου II...»

19. Επειδή στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» του ν. 4412/2016 (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), ορίζεται ότι «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και

χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης....»

20. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 του ν. 4412/2016 « 1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιωνπροσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασης....περιέχουν ιδίως:ε) την ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης ...ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας,.....καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης... ιζ) τους απαράβατους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς... κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κ.λπ.),...»

21. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι « Άρθρο 54 Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) 1. Οι τεχνικές προδιαγραφές .. παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των .. αγαθών. .. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, .. υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, .. 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. ...»

22. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 71 του ν. 4412/2016 « Οι συμβάσεις ανατίθενται εφόσον η αναθέτουσα αρχή έχει επαληθεύσει σύμφωνα με τα άρθρα 79 έως και 81, ότι πληρούνται όλες οι κατωτέρω προϋποθέσεις: α) η προσφορά συνάδει με τις απαιτήσεις, τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στην προκήρυξη σύμβασης... και στα έγγραφα της σύμβασης...».

23. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 91 του ν. 4412/2016 «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά : α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102. ...»

24. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (EEL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (EEL 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθρ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 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,...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-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. ...3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να

απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, i) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10

ότι «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σήμανσης CE 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 συμβουλευέται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και

της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]». 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 CE 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. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 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....» Ομοίου περιεχομένου διατάξεις περιέχονται και στην εφαρμοστική ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β 2198 2009 Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ειδικότερα στην ΥΑ ΔΥ8//2009 προβλέπεται ότι «...Άρθρο 9 Κατάταξη 1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ. .. Άρθρο 11 Διαδικασίες αξιολόγησης της Συμμόρφωσης... 4. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία του Παραρτήματος VII και συντάσσει, πριν από τη θέση του προϊόντος στην αγορά, την απαιτούμενη Δήλωση Συμ-

μόρφωσης ΕΚ... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ... ΙΙ. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ 7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο Ι, «Γενικές απαιτήσεις». Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται : — στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ιδιαιτέρως όσον αφορά την τοξικότητά τους και, όπου εφαρμόζεται, την αναφλεξιμότητά τους, — στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων και των σωματικών υγρών, λαμβανομένης υπόψη της προοριζόμενης χρήσης του προϊόντος, — όπου εφαρμόζεται, στα αποτελέσματα των βιοφυσικών ερευνών, ή των ερευνών της τυποποίησης των οποίων η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων. 7.2. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος που απορρέει από τους μολυσματικούς παράγοντες και τα κατάλοιπα για το προσωπικό που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση των προϊόντων καθώς και για τους ασθενείς, λαμβάνοντας υπόψη τη προοριζόμενη χρήση του προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στους εκτεθειμένους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης. 7.3. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να χρησιμοποιούνται με κάθε ασφάλεια με τα υλικά, τις ουσίες και τα αέρια με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης τους ή των συνήθων διαδικασιών. Αν τα προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι συμβατά με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και η επίδοσή τους να διατηρείται σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση τους. ... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ... 2. Εφαρμογή των κανόνων 2.1. Η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης διέπεται από την προοριζόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων... 1. Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας 1.1. Κανόνας 1 Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία Ι, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.... »

25. Επειδή, στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος προβλέπεται ότι « Μέσα στον κυρίως φάκελο τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο όλα τα δικαιολογητικά συμμετοχής. Τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο, μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «Τεχνική προσφορά». .. Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην προσφορά, αποδεικνύεται η ανεπιφύλακτη αποδοχή της παρούσης πρόσκλησης... Στην προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται: ΦΑΚΕΛΟΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ... Β. Πιστοποιητικά διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την ***** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Θα περιλαμβάνει αναλυτική τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων ειδών. Υποχρεωτική η κατάθεση δειγμάτων των προσφερόμενων ειδών... Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ 1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή. 2.

Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους: ... 2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.... 3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:... 3.2.

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας ***** με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν... ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ Ι Χειρουργικές Μάσκες *** με λάστιχο Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων... Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 μ m, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο ****, κατηγορία II. ..»

26. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007, 19/2005, 31/2003, ΣτΕ Ε.Α. 523/2010), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής,

οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007, IV Τμήμα ΕλΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000). Ως εκ τούτου, προσφορές που δεν πληρούν τις ανωτέρω απαιτήσεις, καθίστανται απορριπτέες, ακόμη και στις περιπτώσεις που η διακήρυξη δεν αναφέρει ρητά (κατά μείζονα δε λόγο, όταν ορίζει) ότι οι εν λόγω απαιτήσεις τάσσονται επί ποινή αποκλεισμού (ΕΑ ΣΤΕ 79/ 2009, πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 26/2007 κ.ά.). Τα παραπάνω προκύπτουν και από την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή των κριτηρίων ανάθεσης και την κρίση επί των προδιαγραφών και προσκομιζόμενων δικαιολογητικών κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 Siac Construcrtion Ltd, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54), καθώς οι προσφορές τους θα αξιολογηθούν στα επόμενα στάδια επί τη βάση των όσων δήλωσαν, προσκόμισαν και εν τέλει ίσχυαν κατά τον ως άνω κρίσιμο χρόνο (ήτοι αυτόν της ολοκλήρωσης χρόνου υποβολής προσφορών).

27. Επειδή σε συνέχεια των ως άνω, σύμφωνα με το Ελεγκτικό Συνέδριο λόγω της εφαρμοζόμενης στους δημόσιους διαγωνισμούς αρχή της τυπικότητας, όλες οι διατάξεις της Διακήρυξης καθιερώνουν ουσιώδεις όρους με εξαίρεση εκείνες για τις οποίες προκύπτει το αντίθετο, με συνέπεια, ελλείψει αντίθετης ρητής διάταξης, τυχόν παραβίαση διατάξεων που αφορούν τις τεχνικές προδιαγραφές ή/και τον τρόπο υποβολής των προσφορών των διαγωνιζομένων συνεπάγεται το απαράδεκτο αυτών, και πολλώ δε μάλλον όταν η τυχόν παραβίαση προβλέπεται ρητά επί ποινή αποκλεισμού (Ελ. Συν. VI Τμήμα, Αποφ. 24995, 1949/2009. Πρ. 115, 10/2008, 222/2005, Ζ΄ Κλιμάκιο, Πρ. 116/2012, 1177/2009, Α.Κ. ΚΑΦΤΑΝΗ, «Η αρχή της τυπικότητας στους δημόσιους διαγωνισμούς, Ακραιφνής τυπολατρία ή αναγκαίος όρος της ισότητας και της διαφάνειας»; ΔιΔικ, τ. 24, 2012, σελ 546,

547), πολλώ, δε, μάλλον όταν υφίσταται ρητή πρόβλεψη ότι συγκεκριμένος όρος τίθεται επί ποινή αποκλεισμού.

28. Επειδή, είναι θεμιτός και σύμφωνος με την αρχή της τυπικότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης ο αποκλεισμός υποψηφίου λόγω μη τήρησης υποχρεώσεων που απορρέουν από τα σχετικά με τη διαδικασία έγγραφα και την ισχύουσα εθνική νομοθεσία εφόσον είναι σαφής (βλ. εξ αντιδιαστολής Απόφαση *Pirro Pizzo*, C-27/2015 της 2ας Ιουνίου 2016, σκέψη 51).

29. Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας προϋποθέτει, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, SIAC Construction, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Μηχανική, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, Universale-Bau, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

30. Επειδή, παγίως έχει κριθεί ότι σύμφωνα με την ανωτέρω αρχή της σαφήνειας της διακήρυξης, απαράβατοι όροι εκάστης διακήρυξης αποτελούν έκφανση της αρχής της τυπικότητας, η οποία διέπει τον τρόπο συντάξεως των προσφορών στα πλαίσια των δημοσίων διαγωνισμών και αποσκοπεί στην εξασφάλιση αφενός της τηρήσεως των αρχών του ανταγωνισμού, της διαφάνειας και του ίσου μέτρου κρίσεως αφετέρου της ανάγκης ευχερούς συγκρίσεως των προσφορών μεταξύ τους καθώς και στην αποφυγή του κινδύνου αλλοιώσεως αυτών (ΣτΕ 127/2015, 1971/2013, 194/2011, 804/2010, 3084/2008, 1895/2007, 3769/2003, ΕΑ ΣτΕ 860, 689/2011, 1008/2009, 817/2008).

31. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή κατ' αρχήν, κατά δέσμια αρμοδιότητα, κρίνει τις προσφορές επί ίσοις όροις και με προσήλωση στην λεκτική αποτύπωση των όρων της κανονιστικής πράξης στα πλαίσια της αρχής της τυπικότητας, απορρίπτοντας, ομοίως, κατά δέσμια αρμοδιότητα προσφορά που παραβιάζει απαράβατους όρους της διακήρυξης.

32. Επειδή η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ. C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL*, σκ. 25 και C-599/10, *SAG ELV Slovenko* κλπ, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ. C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL*, σκ. 27). Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο σε περίπτωση ενδεχόμενου αποκλεισμού από τη διαδικασία (C27/15, *Pirro Pizzo*, ECLI:C:2016:404, σκ. 42).

33. Επειδή η αρχή της τυπικότητας, η οποία διέπει γενικά τη διενέργεια των διαγωνισμών (βλ. ΣτΕ 2889/2011, 4343/2005 κ.ά. βλ. και Ε.Α. 228/2013, 111/2006, 597/2007 κ. ά.) εξυπηρετεί τις ανάγκες της διαφάνειας, της αποφυγής του κινδύνου αλλοίωσης των προσφορών και της ευχερούς εξέτασης και αξιολόγησής τους (Δ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β' Έκδοση, Εκδόσεις ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2017, σελ. 195 επ.). Σύμφωνα, δε, με την εν λόγω αρχή, δεν επιτρέπεται να τεθούν εκποδών διατάξεις της διακηρύξεως, οι οποίες θεσπίζουν υποχρέωση υποβολής με την προσφορά ορισμένων στοιχείων που απαιτούνται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς.

Επιβάλλεται δε να προσδιορίζονται επακριβώς στην διακήρυξη τα προς συμμετοχή στο διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της προσφοράς, δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία.

34. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται μόνο στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτατους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές (Ε.Α. ΣτΕ 1740/2004, 93, 316, 563/2006).

35. Επειδή σύμφωνα με την Πρόκληση, το εξεταζόμενο εν προκειμένω υπό προμήθεια είδος είναι *Χειρουργικές Μάσκες *** με λάστιχο* (σκέψη 2, 25), και η προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει i) το σχετικό με το είδος *Πιστοποιητικό διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την *****, και ii) *αναλυτική τεχνική περιγραφή* του προσφερόμενου είδους, και iii) *πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου*. Περαιτέρω σύμφωνα με την πρόσκληση απαιτείται οι προσφερόμενες *Χειρουργικές Μάσκες *** με λάστιχο Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων... Να παρέχουν υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή. Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το πρότυπο ****, κατηγορία II. Όπως προκύπτει από τα στοιχεία και έγγραφα του διαγωνισμού -ως κοινοποιήθηκαν στην ΑΕΠΠ από την αναθέτουσα αρχή- η αμέσως προτασόμενη της προσφεύγουσας **** κατέθεσε με την προσφορά της i) Αναλυτική τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους (έγγραφο με τον τίτλο *ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ*), όπου δήλωσε ότι το προσφερόμενο είδος είναι *ΜΑΣΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ ******, και περαιτέρω δηλώθηκε ότι το είδος συμμορφώνεται με όλες τις ως άνω τεχνικές προδιαγραφές, και ii) Φύλλο συμμόρφωσης, όπου δήλωσε ότι το προσφερόμενο είδος καλύπτει (αναλυτικά) όλες τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές και δη ότι πρόκειται για *Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων*, και παρέπεμψε για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές σε προσπέκτους με α/α δικαιολογητικού 2, σε δήλωση και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με α/α δικαιολογητικού 3, και στην έκθεση ελέγχου με α/α δικαιολογητικού 6, και iii) Τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου **** (δικαιολογητικό της προσφοράς με α/α 2), όπου αναφέρεται ότι το είδος με κωδικό (προϊόντος από τον κατασκευαστή) **** είναι *ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΑΣΚΕΣ ΠΡΟΣΩΠΟΥ *****

και ότι συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 14683 και φέρει σήμανση CE, και iv) Δήλωση Συμμόρφωσης CE του κατασκευαστή σχετικά με το είδος *ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΩΠΟΥ* (δικαιολογητικό της προσφοράς με α/α 3), το οποίο δεν μπορεί να συσχετιστεί με το προσφερόμενο είδος, καθώς δεν αναφέρονται στη δήλωση CE άλλα στοιχεία ταυτοποίησης του προϊόντος, και ιδία δεν προκύπτει εάν πρόκειται συγκεκριμένα για *ΜΑΣΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ* ***, ως είναι το προσφερόμενο είδος, και iv) Το από 14-12-2020 Πιστοποιητικό επαλήθευσης της συμμόρφωσης (με τις απαιτήσεις CE) του οίκου ****, (δικαιολογητικό της προσφοράς με α/α 3), με το οποίο πιστοποιείται η συμμόρφωση των τεχνικών φακέλων διαφόρων προϊόντων της ***** με ευρωπαϊκά πρότυπα, μεταξύ των οποίων αναφέρεται και το είδος *Μάσκα Προσώπου*, χωρίς περαιτέρω στοιχεία ταυτοποίησης. Για τον λόγο αυτό, ούτε το πιστοποιητικό τούτο μπορεί να συσχετιστεί με το επίμαχο είδος *ΜΑΣΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ* ***, προφανώς επειδή δεν προκύπτει εάν οι πιστοποιούμενες *μάσκες προσώπου* είναι *μάσκες χειρουργείου, με λάστιχο*, ***, ως είναι το προσφερόμενο είδος, και v) Δήλωση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με την Οδηγία **** (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) με αριθ. 1308, της ίδιας της προσφέρουσας **** (δικαιολογητικό της προσφοράς με α/α 3), η οποία στην δήλωση CE φέρεται ως *κατασκευαστής* μεταξύ άλλων και *Μασκών Χειρουργείου με λάστιχο με κωδικό* ****. Όμως η δήλωση συμμόρφωσης -παρότι οι εκεί αναφερόμενοι κωδικοί προϊόντος συμπίπτουν με αυτούς της προσφοράς- επίσης δεν μπορεί να συσχετιστεί με το προσφερόμενο προϊόν του οποίου ως κατασκευαστής δηλώθηκε ρητώς η ***, και όχι η ****, και vi) Την από 27-5-2020 έκθεση ελέγχου δοκιμασίας (test report) της SGS που διεξήχθη για λογαριασμό της **** (δικαιολογητικό της προσφοράς με α/α 6), σχετικά με δοκιμασίες (tests) *Μάσκας προσώπου*, το οποίο δεν μπορεί να συσχετιστεί με το προσφερόμενο είδος, καθώς δεν αναφέρονται στην έκθεση ελέγχου στοιχεία ταυτοποίησης του προϊόντος, και ιδία δεν προκύπτει εάν πρόκειται συγκεκριμένα για *ΜΑΣΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ* *** με κωδικό **** ως είναι το προσφερόμενο είδος. Συνεπώς, όπως βάσιμα αναφέρεται στην προσφυγή δεν προκύπτει από την προσφορά της **** ότι το προσφερόμενο είδος είναι και το απαιτούμενο από την πρόσκληση είδος, ήτοι *ΜΑΣΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ* ***. Συναφώς είναι απορριπτέοι ως αλυσιτελείς, αναπόδεικτοι και περαιτέρω

αόριστοι οι ισχυρισμοί της πέμπτης παρεμβαίνουσας, δεδομένου ότι i) Δεν προκύπτει ότι η ονοματοδοσία *μάσκα* του παγκόσμιου ονοματολογίου συμπίπτει ακριβώς με την ονομασία *χειρουργική μάσκα*, καθώς ουδεμία τεκμηρίωση περί αυτού προσκομίζεται με την παρέμβαση, και ii) Ουδεμία τεκμηρίωση προσκομίζεται, ουδέ καν η πέμπτη παρεμβαίνουσα αναφέρει ότι οι ονοματοδοσίες του **** πρέπει υποχρεωτικά να τηρούνται και κατά την έκδοση των πιστοποιήσεων ISO και CE, ώστε να συνάγεται ότι εφόσον οι πιστοποιήσεις ISO και CE αναφέρονται σε *μάσκες προσώπου*, στην πραγματικότητα εννοούν *χειρουργικές ή ιατρικές μάσκες*, και iii) Ούτε η παρεμβαίνουσα αναφέρεται σε συγκεκριμένο έγγραφο της προσφοράς της από το οποίο να προκύπτει πιστοποίηση ότι το προσφερόμενο προϊόν είναι *χειρουργικές ή ιατρικές μάσκες*. Συνεπώς για τους λόγους αυτούς πρέπει να γίνει δεκτός ο λόγος 3.6 της προσφυγής και να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση που έκανε δεκτή την τεχνική προσφορά της **** καθόσον δεν προέκυψε, από τα προσκομισθέντα δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς ότι το συγκεκριμένο προσφερόμενο είδος συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος (σκέψη 2, 25), και έπρεπε να απορριφθεί σύμφωνα με τον νόμο (άρθ. 18, 53, 54, 71, 91 σκέψεις 19-23) και τις αρχές της νομιμότητας τυπικότητας ισότητας και διαφάνειας (σκέψεις 26-34).

Επειδή, κατά τη μειοψηφούσα γνώμη της Προέδρου του Κλιμακίου, Ε. Αψοκάρδου, η προσφεύγουσα με την υπό εξέταση προσφυγή της προβάλει ότι το προσκομιζόμενο από την πέμπτη παρεμβαίνουσα υπ' αριθμ. **** πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας (quality management system) του φορέα πιστοποίησης NQA, το οποίο αφορά τον κατασκευαστικό οίκο *****, δεν περιέχει πιστοποίηση για διακίνηση χειρουργικών масκών εντός Ε.Ε. διότι αναφέρεται γενικά σε μάσκες (masks) και όχι σε χειρουργικές (medical ή surgical masks) και ότι στο χορηγούμενο πιστοποιητικό πρέπει αναλυτικά και εξειδικευμένα να καταγράφεται το κάθε προϊόν, για το οποίο έχει ισχύ και για το οποίο ο κατασκευαστής έχει λάβει τη συγκεκριμένη πιστοποίηση διασφάλισης ποιότητας, ώστε ο οικονομικός φορέας να έχει αποκτήσει το δικαίωμα διακίνησης και εμπορίας εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Δεδομένου, δε, ότι, κατά την προσφεύγουσα, το προϊόν «χειρουργικές μάσκες» δεν περιλαμβάνεται ρητά στο προσκομιζόμενο πιστοποιητικό, οι προσφερόμενες

μάσκες είναι ακατάλληλες για χειρουργική – ιατρική χρήση. Προς επίρρωση των ισχυρισμών της, η προσφεύγουσα επικαλείται την προσκομιζόμενη αναφορά δοκιμών του οίκου SGS του δείγματος, απ' όπου προκύπτει ότι η προσφερόμενη μάσκα, αποτελεί απλώς «μάσκα προσώπου», μη χειρουργική, αφού περιγράφεται ως «facemask», και όχι ως «Medical face mask» ή «surgical face mask» συνάγοντας ότι το προσφερόμενο προϊόν από πέμπτη παρεμβαίνουσα δεν είναι το προβλεπόμενο από την πρόσκληση είδος «χειρουργική μάσκα», αλλά αποτελεί κοινή μη χειρουργική μάσκα με βάση την πιστοποίηση και τον έλεγχο που έχει υποβληθεί. Επειδή, ως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, η πέμπτη παρεμβαίνουσα υπέβαλε με την προσφορά της το υπ' αριθμ. *** πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας ****, στο οποίο γίνεται αναφορά απλώς σε «μάσκες», ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα και το οποίο, ωστόσο, ως αναφέρει και η ίδια η προσφεύγουσα, αποτελεί πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου του κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτά προσδιορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993, όπου περιγράφονται αναλυτικά οι απαιτήσεις για την εφαρμογή συστήματος διαχείρισης της ποιότητας των προϊόντων αυτών. Ομοίως, η προσφεύγουσα με την προσφορά της υπέβαλε το υπ' αριθμ. **** για τον κατασκευαστικό οίκο ****, στο οποίο γίνεται αναφορά σε «αποστειρωμένες μάσκες προσώπου», χωρίς καμία περαιτέρω αναλυτική και εξειδικευμένη αναφορά αλλά ούτε τη χρήση των όρων «ιατρική μάσκα προσώπου» ή «χειρουργική μάσκα προσώπου», ως ακριβώς ισχυρίζεται η προσφεύγουσα για το οικείο πιστοποιητικό της πέμπτης παρεμβαίνουσας. Ως εκ τούτου, αμφότερες οι προσφορές έχουν υποβάλει πιστοποιητικό **** των κατασκευαστικών τους οίκων στα οποία δεν υπάρχει αναφορά σε «χειρουργική ή ιατρική μάσκα» («surgical/medical face mask») ούτε έτερη ειδικότερη αναφορά σε σχέση με το προσφερόμενο είδος. Επειδή το συμφέρον είναι έννομο όταν: α) δεν αντίκειται στο δίκαιο β) αναγνωρίζεται από το δίκαιο και γ) αποσκοπεί στη διατήρηση των ισχυουσών ρυθμίσεων, οι οποίες διασφαλίζουν μια ευνοϊκή για τον αιτούντα κατάσταση και οι ως άνω προϋποθέσεις πρέπει να συντρέχουν αθροιστικώς (Δ. Θ. ΠΥΡΓΑΚΗΣ, *ΤΟ ΕΝΝΟΜΟ ΣΥΜΦΕΡΟΝ ΣΤΗ ΔΙΚΗ ΕΝΩΠΙΟΝ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑΣ*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σελ. 81 και 84). Επομένως, η προβολή από την προσφεύγουσα της οποίας η προσφορά έχει

γίνει αποδεκτή, ισχυρισμού κατά άλλου συνδιαγωνιζόμενου, ο οποίος συντρέχει και για την ίδια, με σκοπό τον αποκλεισμό τους από τη συνέχεια της διαγωνιστικής διαδικασίας, αντίκειται στην αρχή του ίσου μέτρου κρίσης, η οποία αποτελεί ειδικότερη έκφανση των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας που διέπουν το σύνολο του ενωσιακού δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, αλλά και στην καλή πίστη και πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτος. Επειδή, στην προαναφερθείσα περίπτωση εφόσον δεν απορριφθεί ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας κατά της προσφοράς της πέμπτης παρεμβαίνουσας ως άνευ εννόμου συμφέροντος προβαλλόμενος, η περαιτέρω εξέταση του βασίμου του εν λόγω ισχυρισμού θα εδύνατο να οδηγήσει στην απόρριψη της προσφοράς της πέμπτης παρεμβαίνουσας και στην αποδοχή της προσφοράς της προσφεύγουσας για το επίμαχο είδος. Δηλαδή, σε διαφορετική, εν τοις πράγμασι, αξιολόγηση προσφορών με τα ίδια χαρακτηριστικά, κατά παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης (βλ. ΑΕΠΠ 67/2019, ΕΑ ΣτΕ 59/2019). Επομένως, κατά τη μειοψηφούσα γνώμη της Προέδρου του Κλιμακίου Ε. Αψοκάρδου, ο οικείος ισχυρισμός της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτος. Επειδή, περαιτέρω, σχετικά με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας για την προσκομιζόμενη αναφορά δοκιμών του οίκου *** του δείγματος, επισημαίνεται ότι οι ιατρικές μάσκες προσώπου είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα και θα πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με τα αντίστοιχα ευρωπαϊκά πρότυπα ούτως ώστε να είναι ασφαλής η χρήση τους. Κατατάσσονται δε, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της Οδηγίας 93/42/ΕΕ στην Κατηγορία προϊόντος Ι. Σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο **** οι ιατρικές μάσκες κατατάσσονται σε τρεις τύπους: τον Τύπο Ι ο οποίος φιλτράρει ποσοστό $\geq 95\%$ των βακτηρίων, στον Τύπο ΙΙ ο οποίος φιλτράρει ποσοστό $\geq 98\%$ των βακτηρίων και στον Τύπο ΙΙR ο οποίος φιλτράρει επίσης ποσοστό $\geq 98\%$ των βακτηρίων και συγχρόνως είναι ανθεκτικός στα υγρά (βλ. *****). Η ιατρική μάσκα Τύπου Ι θεωρείται αναλώσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, χρησιμοποιείται και από ασθενείς για τη μείωση του κινδύνου εξάπλωσης των λοιμώξεων, ιδίως σε επιδημίες ή πανδημίες. Οι μάσκες Τύπου ΙΙ και ΙΙR, προορίζονται κυρίως για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε αίθουσες χειρουργείου ή άλλες ιατρικές εργασίες με παρόμοιες απαιτήσεις. Εν προκειμένω, η πέμπτη παρεμβαίνουσα υπέβαλε με την προσφορά της αναφορά δοκιμών του οίκου **** του

δείγματος, απ' όπου προκύπτει ότι η προσφερόμενη μάσκα περιγράφεται ως «μάσκα προσώπου», ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ωστόσο, ο διενεργηθείς έλεγχος ρητώς και σαφώς αναφέρεται ότι αφορά στα παραρτήματα του προτύπου **** που αφορά στις ιατρικές μάσκες προσώπου, ως βασίμως υποστηρίζει η πέμπτη παρεμβαίνουσα. Εξάλλου, το τεστ δοκιμών περιλαμβάνει και φωτογραφία του δείγματος από την οποία προκύπτει αβίαστα ότι πρόκειται για ιατρική μάσκα προσώπου, ενώ, κυρίως από τα αποτελέσματα ελέγχου και τις εκεί αναφερόμενες τιμές (BFE 99,5%-99,8%-99,8%-99,7%-99,7%) προκύπτει αναμφισβήτητα ότι πρόκειται για ιατρική χειρουργική μάσκα, ως απαιτεί η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Επιπλέον, ως βασίμως υποστηρίζει η πέμπτη παρεμβαίνουσα με βάση το παγκόσμιο ονοματολόγιο ****, η ιατρική μάσκα, που κατατάσσεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ονομάζεται απλώς «μάσκα» με κωδικό 12447. Επομένως, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι το δείγμα στο οποίο έχει διενεργηθεί έλεγχος δεν είναι ιατρική μάσκα τύπου II ως απαιτεί η Πρόσκληση Ενδιαφέροντος, αλλά κοινή μη χειρουργική μάσκα πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι. Εξάλλου, ενώ η προσβαλλόμενη εκδόθηκε κατόπιν δειγματισμού των προσφερόμενων ειδών από την αναθέτουσα αρχή, καθόσον η υποβολή δειγμάτων ήταν υποχρεωτική για τους συμμετέχοντες, η προσφεύγουσα ουδόλως αναφέρεται στο δείγμα που προσκόμισε η εν λόγω εταιρεία. Ως εκ τούτου, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας που βάλλουν κατά της προσφοράς της πέμπτης παρεμβαίνουσας που είναι έκτη στην κατάταξη στη σειρά μειοδοσίας τυγχάνουν στο σύνολό τους απορριπτέοι. Συνακόλουθα, η παρέμβαση της πέμπτης παρεμβαίνουσας πρέπει να γίνει δεκτή. Επειδή, περαιτέρω, η εξέταση του εάν η προσφερόμενη χειρουργική μάσκα με τον συγκεκριμένο κωδικό προϊόντος της πέμπτης παρεμβαίνουσας ταυτίζεται με τη μάσκα που πιστοποιήθηκε με **** και που υπεβλήθη σε έλεγχο ή αν πρόκειται για άλλο μοντέλο με άλλο κωδικό από το προσφερόμενο, ουδόλως προβάλλεται από την προσφεύγουσα η οποία αμφισβητεί αποκλειστικώς και μόνο το εάν το προσφερόμενο είδος από την πέμπτη παρεμβαίνουσα, με τον κωδικό που διαθέτει, συνιστά χειρουργική ή απλή μάσκα προσώπου υποστηρίζοντας αυτολεξεί ότι «το προσφερόμενο προϊόν από την εταιρία ***** δεν είναι το προβλεπόμενο από την πρόσκληση είδος «χειρουργική μάσκα», αλλά αποτελεί κοινή μη χειρουργική μάσκα» και

ότι «οι προσφερόμενες μάσκες είναι ακατάλληλες για χειρουργική– ιατρική χρήση και, επομένως, η εταιρία **** στερείται της δυνατότητας διακίνησης και εμπορίας, και, κατ’ επέκταση, συμμετοχής σε δημόσια σύμβαση προμήθειας, με το εν λόγω προϊόν». Επομένως, ουδόλως αμφισβητείται εάν η πιστοποίηση και ο έλεγχος που υποβλήθηκαν με την τεχνική προσφορά της πέμπτης παρεμβαίνουσας αφορούν στο προσφερόμενο είδος με τον συγκεκριμένο κωδικό. Αντίθετα, εκλαμβάνοντας ως δεδομένο ότι αφορούν στο προσφερόμενο από την πέμπτη παρεμβαίνουσα είδος, η προσφεύγουσα προβάλλει, πρωτίστως απαραδέκτως και, κατά τα ως άνω, αβασίμως, ότι το προσφερόμενο είδος δεν συνιστά χειρουργική αλλά κοινή μη χειρουργική μάσκα παρά τις απαιτήσεις της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος. Ως εκ τούτου, δοθέντος ότι η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής, των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος, δεν δύναται να εξετάσει και να αποφανθεί εάν η υποβληθείσα πιστοποίηση και έλεγχος αφορούν στο προσφερόμενο είδος με τον συγκεκριμένο κωδικό, αφ’ ης στιγμής η προσφεύγουσα όχι μόνο δεν το αμφισβητεί, αλλά το εκλαμβάνει και ως προϋπόθεση προκειμένου να απορριφθεί η προσφορά της πέμπτης παρεμβαίνουσας και εφόσον ουδόλως αναφέρεται στην πλήρωση των τεχνικών προδιαγραφών από το προσκομιζόμενο δείγμα (βλ. αποφάσεις 6^{ου} Κλιμακίου ΑΕΠΠ 1553/2020, σκ. και 1579/2020, σκ. 57). Δεδομένου δε ότι, κατά τη μειοψηφούσα γνώμη της Προέδρου του Κλιμακίου, κρίνεται απορριπτέα η προσφυγή στο μέτρο που αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης ως προς την αποδοχή της προσφοράς της πέμπτης παρεμβαίνουσας και έκτης σε σειρά κατάταξης εταιρείας, η προσφεύγουσα που έχει καταταγεί έβδομη σε σειρά μειοδοσίας στερείται εννόμου συμφέροντος να προβάλλει λόγους κατά της προσφοράς των λοιπών συμμετεχόντων (βλ. εκτενώς σκέψη 16). Ως εκ τούτου, η προσφυγή είναι απορριπτέα ως απαράδεκτη στο μέτρο που στρέφεται κατά των προσφορών όλων των λοιπών συνδιαγωνιζόμενων εταιρειών που προηγούνται της προσφεύγουσας σε σειρά κατάταξης. Συνακόλουθα, οι λοιπές ασκηθείσες παρεμβάσεις καθίστανται άνευ αντικειμένου (Βλ. Παυλίδου Ε, «Οι αλυσιτελείς αιτήσεις ακυρώσεως στη νομολογία του ΣτΕ», *ΕφημΔΔ* 2015, τ. 2, σελ. 256-257), δοθέντος ότι σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου

362 του ν. 4412/2016 η παρέμβαση ασκείται υπέρ της διατήρησης ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης η οποία, εν προκειμένω, δεν προσβάλλεται λόγω του απαραδέκτου της υπό εξέταση προσφυγής.

36. Επειδή η προσφεύγουσα, με τον 3.5 λόγο της προσφυγής, στρεφόμενη κατά της τεχνικής προσφοράς της πέμπτης καταταγείσας και πρώτης παρεμβαίνουσας *****, αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που έκανε αποδεκτή την τεχνική προσφορά της, και επικαλούμενη τις *ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ* της πρόσκλησης, ισχυρίζεται ότι «..Η διακήρυξη έχει ως ελάχιστη απαίτηση, λόγω της ραγδαίας μεταδοτικότητας του κορονοϊού από αιωρούμενα σωματίδια που εκτοξεύονται από το στόμα και τη μύτη, όπως αναλύθηκε παραπάνω, την υψηλή βακτηριακή απόδοση (BFE) του φιλτραρίσματος της χειρουργικής μάσκας, θέτοντας ως κατώτατο όριο το 99,8 %. Σύμφωνα με το test report της προσφερόμενης από την ***** χειρουργικής μάσκας του κατασκευαστικού *****, επί πέντε (5) δειγμάτων, διαπιστώνεται ότι ο μέσος όρος του BFE ανέρχεται σε 99,736 % ($99,89 + 99,74 + 99,63 + 99,63 + 99,79 = 498,68 : 5$), δηλαδή υστερεί κατά 0,064 % από το απαιτούμενο BFE, και επομένως δεν πληροί από την ελάχιστη προβλεπόμενη προδιαγραφή.... Επομένως, και σε κάθε περίπτωση, οι τεχνικές προδιαγραφές που τίθενται από τη διακήρυξη, σε εναρμόνιση με τις οικείες αποφάσεις των αρμοδίων οργάνων (*****), ως όροι «επί ποινή αποκλεισμού», αποτελούν δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής αξιολόγησης, η οποία υποχρεούται να τους εφαρμόσει στενά και να προτείνει τον αποκλεισμό κάθε αποκλίνουσας, έστω και ελαχίστως, προσφοράς, από την οικεία τεχνική προδιαγραφή (ΣΤΕ 743/2000, ΑΕΠΠ 53/2020). Συναφώς, η Επιτροπή αξιολόγησης, στερείται του δικαιώματος καθορισμού και επίκλησης των ορίων του «στατιστικού λάθους», κατά την αξιολόγηση των εξειδικευμένων εργαστηριακών δοκιμών του προϊόντος από επίσημο οίκο πιστοποίησης. Διότι, στην περίπτωση αυτή, η αξιολόγηση διεξάγεται κατά διακριτική ευχέρεια και υποκειμενική κρίση της Επιτροπής, που στερείται του δικαιώματος αυτού από τον νόμο και τους όρους της διακήρυξης, αποφαινόμενη μη σύννομα καθ' υπέρβαση των αρμοδιοτήτων Επομένως η προσφερόμενη μάσκα, που φέρει δείκτη BFE σε ποσοστό, μεσοσταθμικά, 99,736 %, δεν πληροί την ελάχιστη καθοριζόμενη από την πρόσκληση προδιαγραφή του BFE ποσοστού 99,8%, είναι ακατάλληλη για τον εξέχοντα σοβαρό σκοπό που προορίζεται

(προφύλαξη από τον Κορονοϊό) και πρέπει η ***** να αποκλεισθεί λόγω απόρριψης της τεχνικής προσφοράς.»

37. Επειδή η πρώτη παρεμβαίνουσα αναφέρει στην παρέμβαση ότι «...Εν προκειμένω, στο περιεχόμενο της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας μας περιλαμβάνονται τα προσήκοντα έγγραφα από τα οποία αποδεικνύεται η σήμανση CE των προσφερόμενων ειδών αλλά και η συμμόρφωση τους με τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας. Περαιτέρω, υποβλήθηκε ως δικαιολογητικό της τεχνικής προσφοράς προς την αναθέτουσα αρχή το έγγραφο με τίτλο "test report" (Έκθεση Ελέγχου) Νο:*****, στο περιεχόμενο του οποίου αναφέρεται ότι οι προσφερόμενες μάσκες έχουν Απόδοση Φιλτραρίσματος Μικροβίων (*****) ανώτερη του 98%, όπως απαιτείται από το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο *****, η συμμόρφωση προς το οποίο εξάλλου τίθεται ως ουσιώδης όρος της πρόσκλησης. Από την επισκόπηση του εν λόγω εγγράφου προκύπτει επιπλέον με σαφήνεια ότι εκ των πέντε εξετασθέντων δειγμάτων του προσφερόμενου είδους, το πρώτο εξ αυτών επιτυγχάνει απόδοση φιλτραρίσματος κατά ποσοστό 99,89%, το δε πέμπτο κατά ποσοστό 99,79%, ενώ και η απόδοση των λοιπών δειγμάτων των масκών κυμαίνεται μεταξύ 99,63% έως 99,74%, ήτοι η απόκλιση από την απαίτηση της πρόσκλησης παρίσταται ελάχιστη, σε σημείο που να μην αποστρεφεί από τα προσφερόμενα είδη, υπό τις ανωτέρω αποδόσεις φιλτραρίσματος, την αποτελεσματικότητά τους, σε σχέση με το ποσοστό των 99,80%. Ενόψει των ανωτέρω παραδοχών, αβάσιμος παρίσταται ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας περί της παράβασης της αρχής της τυπικότητας, με την αιτίαση ότι ο μέσος όρος του BFE ανέρχεται σε 99,736% ($99,89 + 99,74 + 99,63 + 99,63 + 99,79 = 498,68 : 5$), δηλαδή υστερεί κατά 0,064% από το απαιτούμενο BFE, δοθέντος ότι η φερόμενη πλημμέλεια τυγχάνει επουσιώδους (de minimis), με αποτέλεσμα να μην δύναται να αποτελέσει λόγο απόρριψης της προσφοράς. Αντίθετη ερμηνεία, ενόψει των ανωτέρω παραδοχών συνιστά αφόρητη τυπολατρεία στη γραμματική διατύπωση των όρων που τίθενται από την αναθέτουσα αρχή, περιορίζοντας ανεπίτρεπτα τον ανταγωνισμό, σε αντίθεση με τις αρχές που διέπουν τις διαγωνιστικές διαδικασίες. Το νομικό ζήτημα του επιτρεπτού της απόρριψης της προσφοράς οικονομικού φορέα, για την φερόμενη πλημμέλεια που προβάλλεται με την υπό κρίση λόγο της προδικαστικής προσφυγής εξετάσθηκε ad hoc στην απόφαση 1102/2020 της

ΑΕΠΠ... Ενόψει των ανωτέρω διαπιστώνεται ότι ο λόγος απόρριψης της προσφοράς μας, που προβάλλεται δια της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής παρίσταται νόμω και ουσία αβάσιμος και ως εκ τούτου απορριπτέος... »

38. Επειδή βάσιμα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι δεν προέκυψε από τη τεχνική προσφορά της πέμπτης καταταγείας **** ότι το προσφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με την ρητή και σαφή αναλυτική τεχνική προδιαγραφή *Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro*. Ειδικότερα όπως προκύπτει από τα στοιχεία και έγγραφα του διαγωνισμού -ως κοινοποιήθηκαν στην ΑΕΠΠ από την αναθέτουσα αρχή- η ***** κατέθεσε με την προσφορά της 1) Αναλυτική τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους (έγγραφο με τον τίτλο *ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ*), όπου δήλωσε ότι το προσφερόμενο είδος είναι *Χειρουργικές Μάσκες *** με λάστιχο* και ότι το είδος συμμορφώνεται με όλες τις ως άνω τεχνικές προδιαγραφές, και ιδία με την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή ήτοι *παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro*, χωρίς όμως να αναφέρει ποιο συγκεκριμένο προϊόν προσφέρεται. Περαιτέρω, στα δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς με αα 1 *Χειρουργικές μάσκες*, επισυνάπτονται τα από 9-6-2020, 24-6-2020 πιστοποιητικά κατά ISO και η από 15-5-2020 Δήλωση Συμμόρφωσης CE του κατασκευαστή *ιατρικών масκών μιάς χρήσεως (αποστειρωμένων και μη αποστειρωμένων)* με την επωνυμία, *****, από τα οποία δεν προκύπτουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος και ιδία δεν αναφέρεται οτιδήποτε για την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή. Περαιτέρω προσκομίστηκε η από 15-4-2020 έκθεση ελέγχου δοκιμασίας (test report) της GTTC, σχετικά με δοκιμασίες (tests) *μάσκας προσώπου μιάς χρήσεως (μη αποστειρωμένων)* μοντέλο *****. Οι δοκιμασίες (tests) διεξήχθησαν ειδικά καθόσον αφορά στην μέτρηση της απόδοσης **** και βρέθηκε ότι κανένα από τα μετρηθέντα δείγματα δεν διαθέτει απόδοση BFE 99,8% ως απαιτείται από την πρόσκληση. Αντίθετα μετρήθηκε απόδοση 99,89%, 99,74%, 99,63% και 99,79%. Η πρώτη παρεμβαίνουσα δεν αρνείται ότι το προσφερόμενο προϊόν δεν συμμορφώνεται με την επίμαχη τεθείσα τεχνική προδιαγραφή *Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro*, αλλά αορίστως όσο και

αλυσιτελώς επικαλείται το προσκομιζόμενο CE, και ότι από τα *προσήκοντα* έγγραφα της προσφοράς της προκύπτουν τα *απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας*. Ο ισχυρισμός είναι αλυσιτελής, δεδομένου ότι εν προκειμένω αμφισβητείται και εξετάζεται η συμμόρφωση με συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή και όχι εν γένει η δήλωση CE και εν γένει τα *πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας* (οι πιστοποιήσεις ISO από τα οποία επί πλέον δεν προκύπτει η συμμόρφωση με την ως άνω τεχνική προδιαγραφή (βλ. κατωτέρω). Ο ισχυρισμός είναι επί πλέον αόριστος δεδομένου ότι η πρώτη παρεμβαίνουσα δεν επικαλείται ούτε ότι από τα αορίστως επικαλούμενα *προσήκοντα έγγραφα* -χωρίς να διευκρινίζει από ποιο *προσήκον έγγραφο*- προκύπτει ακριβώς η συμμόρφωση με τη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή. Ο ισχυρισμός είναι και περαιτέρω αβάσιμος καθώς δεν προκύπτει από τα ως άνω εκτενώς αναφερόμενα CE και ISO η συμμόρφωση με το απαιτούμενο επίπεδο BFE 99,8%. Περαιτέρω αλυσιτελώς ισχυρίζεται η πρώτη παρεμβαίνουσα ότι από την προσκομισθείσα ως άνω έκθεση ελέγχου δοκιμασιών (test report) προκύπτει η συμμόρφωση του προϊόντος με το ευρωπαϊκό πρότυπο *** το οποίο αρκείται σε BFE 98%. Και τούτο καθόσον δεν αμφισβητείται ούτε εξετάζεται εν προκειμένω η συμμόρφωση του προϊόντος με το εν λόγω πρότυπο, η οποία αποτελεί κεχωρισμένη διακριτή και διακρινόμενη τεχνική προδιαγραφή της πρόσκλησης. Αλλά προβάλλεται και εξετάζεται η συμμόρφωση με την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή, η οποία πρέπει επίσης να εκπληρώνεται σωρευτικά αθροιστικά και πάντως ανεξαρτήτως της συμμόρφωσης του προϊόντος με το πρότυπο ****. Περαιτέρω αλυσιτελώς ισχυρίζεται η πρώτη παρεμβαίνουσα ότι η απόκλιση του BFE του προσφερόμενου προϊόντος *παρίσταται ελάχιστη*, και τούτο δεδομένου ότι στην διακήρυξη δεν προβλέπεται οποιοδήποτε εύρος απόκλισης του απαιτούμενου BFE 99,8% αλλά ειδικά συγκεκριμένα και αδιάσπικτα απαιτείται η επίτευξη της ρητής απόδοσης 99,8%. Επίσης αβασίμως ισχυρίζεται η πρώτη παρεμβαίνουσα ότι η διαπιστωθείσα απόκλιση του προσφερομένου προϊόντος είναι *de minimis επουσιώδης* και πάντως ανεκτή απόκλιση που δεν αποστερεί από το προϊόν την υψηλή του *αποτελεσματικότητα*. Εν προκειμένω, οι ισχυρισμοί φέρονται αόριστα και ατεκμηρίωτα καθώς δεν προκύπτει για ποιόν επιστημονικό λόγο η διαπιστωθείσα απόκλιση είναι πράγματι *de minimis* και *επουσιώδης*.

Συγκεκριμένα δεν αναφέρεται κανένα μέτρο ή κριτήριο -πολύ δε λιγότερο κανένα αποδεκτό επιστημονικό μέτρο ή κριτήριο- βάσει του οποίου η διαπιστωθείσα και ομολογούμενη αριθμητική απόκλιση του BFE του προσφερόμενου είδους παραμένει άνευ σημασίας, όταν εν προκειμένω μετρώνται βιολογικά φαινόμενα και δη η αποτελεσματικότητα αντιμικροβιακού φίλτρου (BFE) ιατροτεχνολογικού προϊόντος (χειρουργική μάσκα) που προορίζεται ακριβώς για την φίλτρανση βακτηρίων σε επίπεδο 99,8%. Ανεξαρτήτως τούτου, ο ισχυρισμός είναι απορριπτέος ως αβάσιμος καθόσον: Με την μονοσήμαντη ως άνω τεθείσα τεχνική προδιαγραφή δεν προβλέφθηκε ότι η *υψηλή βακτηριακή προστασία* θα τίθεται στην κρίση των προσφερόντων ή της αναθέτουσας αρχής, ώστε να εκτιμώνται κατά περίπτωση οι - μεγαλύτερες ή μικρότερες ή ελάχιστες- αποκλίσεις του προσφερόμενου BFE σε σχέση με το απαιτούμενο. Αλλά αντίθετα ετέθη ρητά και αδιαμφισβήτητα η ειδική *αναλυτική τεχνική προδιαγραφή* BFE 99,8%, ως η μόνη απαίτηση που διασφαλίζει την *υψηλή βακτηριακή προστασία* στο συγκεκριμένο επίπεδο που απαιτεί η διακήρυξη. Επί πλέον όλοι οι παραπάνω ισχυρισμοί της παρέμβασης προβάλλονται απαραδέκτως, καθόσον στηρίζονται ενέχουν και κατατείνουν στη μη εφαρμογή της ρητής και σαφούς ως άνω τεχνικής προδιαγραφής. Όμως, ι) έχει *ad hoc* παγίως κριθεί ότι ανεπικαίρως και απαραδέκτως, επ' ευκαιρία προσβολής μεταγενέστερης πράξεως, η οποία εντάσσεται σε διαφορετικό στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας προβάλλεται λόγος, με τον οποίο αμφισβητείται πράξη προηγούμενου σταδίου του διαγωνισμού –και, εν προκειμένω, η διακήρυξη- δοθέντος ότι έχει παρέλθει η εκ του νόμου προβλεπόμενη αποκλειστική προθεσμία (ΔΕφ 100/2015, ΔΕφΑΘ 426/2015, ΣτΕ 17/2018, ΣτΕ 2770/2013, 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ. 1415/2000 Ολομ., 3602/2005 επταμ., 702/2008, 1794/2008, 1667/2011 Ολομ., 3952/2011, 1667/2011, 245/2011, 97/2011, 17/2018, 2137/2012, ΔΕΚ απόφαση της 12.2.2002, Universale-Bau AG, C-470/99, σκέψεις 65 έως 79, και απόφαση της 27.2.2003, Santex SpA, C-327/00, σκέψεις 32 έως 56, και απόφαση της 14.2.2019, Cooperativa Animazione Valdocco Soc. Coop. Impresa Sociale Onlus σκέψεις 39 έως 50, και σκέψη 52), και ιι) Σε κάθε περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρ. 367 του ν.4412/2016, ως τροποποιημένο ισχύει δεν χωρεί, εν προκειμένω, παρεμπόπτων έλεγχος των επίμαχων όρων της διακήρυξης, διότι σύμφωνα με τον νόμο *Η Α.Ε.Π.Π.*

επιλαμβάνεται αποκλειστικά επί θεμάτων που θίγονται με την προσφυγή και δεν μπορεί να ελέγξει παρεμπιπτόντως όρους της διακήρυξης. Συνεπώς για τους λόγους αυτούς πρέπει να γίνει δεκτός και ο λόγος 3.5 της προσφυγής και να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση που έκανε δεκτή την τεχνική προσφορά της ***** καθόσον δεν προέκυψε, από τα προσκομισθέντα δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς ότι το συγκεκριμένο προσφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος (σκέψη 2, 25), και έπρεπε να απορριφθεί σύμφωνα με τον νόμο (άρθ. 18, 53, 54, 71, 91 σκέψεις 19-23) και τις αρχές της νομιμότητας τυπικότητας ισότητας και διαφάνειας (σκέψεις 26-34).

39. Επειδή η προσφεύγουσα, με τον 3.4 λόγο της προσφυγής, στρεφόμενη κατά της τεχνικής προσφοράς του τέταρτου καταταγέντος*****, αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που έκανε αποδεκτή την τεχνική προσφορά του, και επικαλούμενη τις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης, ισχυρίζεται ότι «...Σύμφωνα με την Οδηγία ****.. για τον χαρακτηρισμό μιας μάσκας ως TYPE I, TYPE II ή TYPE III, πρέπει να εξεταστούν από πιστοποιημένο εργαστήριο τέσσερις (4) παράμετροι: α) BFE (βακτηριακή αποδοτικότητα φιλτραρίσματος), β) Breathability (δυνατότητα αναπνοής), γ) Splash resistance (Αντίσταση στην εκτόξευση υγρών) και δ) microbial cleanliness (μικροβιακή καθαρότητα). Η προσφερόμενη μάσκα στερείται της ιδιότητας Type II, όπως απαιτεί η πρόσκληση, αφού δεν καταγράφεται η ένδειξη αυτή στα συνοδευτικά πιστοποιητικά. Εξάλλου, η****, που συνέταξε το προσκομιζόμενο έγγραφο δοκιμών, είναι κοινό εργαστήριο και όχι αναγνωρισμένος οργανισμός πιστοποίησης ιατρικών προϊόντων. Ως εκ τούτου προβαίνει σε εργαστηριακές μετρήσεις για εσωτερική χρήση (in House) συντάσσοντας δελτίο αποτελεσμάτων δοκιμών (lab test report) στερούμενη του δικαιώματος έκδοσης σχετικού δελτίου ελέγχου αξιολόγησης (evaluation test report). Εξάλλου, ούτε στο προσκομιζόμενο test report, προκύπτει ότι έχουν εξεταστεί οι απαιτούμενες τέσσερις παράμετροι.»

40. Επειδή σύμφωνα με την πρόσκληση απαιτείται οι προσφερόμενες Χειρουργικές Μάσκες *** με λάστιχο Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων... Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το πρότυπο ****, κατηγορία II. Γίνεται μνεία ότι σύμφωνα με το πρότυπο **** οι ιατρικές μάσκες

προσώπου κατατάσσονται σε τρεις κατηγορίες I, II και III αναλόγως των επιδόσεων σε τέσσερα συγκεκριμένα κριτήρια. Ειδικότερα οι ιατρικές μάσκες εντάσσονται στην κατηγορία II εφόσον α) Η απόδοση Βακτηριακής Φίλτρασης (Bacterial Filtration Efficiency) είναι μεγαλύτερη ή ίση με 98%, και β) Η διαφορική πίεση (Differential Pressure), άλλως αποκαλούμενη ικανότητα αναπνοής (breathability), μετρώμενη σε Pa/cm², είναι μικρότερη από 29,4, και γ) Η πίεση αντίστασης σε εκτόξευση υγρού (Splash Resistance Pressure) μετρώμενη σε kPa, Δεν απαιτείται, και δ) Η μικροβιακή καθαρότητα (Microbial Cleanliness) αποκαλούμενη και Βιοφορτίο (Bioburden), μετρώμενη σε cfu/g, είναι μικρότερη ή ίση με 30 (βλ. *****). Όπως προκύπτει από τα στοιχεία και έγγραφα του διαγωνισμού -ως κοινοποιήθηκαν στην ΑΕΠΠ από την αναθέτουσα αρχή- η προτασόμενη της προσφεύγουσας ***** κατέθεσε με την προσφορά της i) Έγγραφο με τον τίτλο *ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ*, όπου δήλωσε ότι το προσφερόμενο είδος *Μάσκες μίας χρήσης με λάστιχο* πληροί το πρότυπο **** *κατηγορία II*, και κατασκευάζεται από την *****ii) Φύλλο συμμόρφωσης, όπου δήλωσε ότι το προσφερόμενο είδος καλύπτει (αναλυτικά) όλες τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές και δη ότι είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο *** *κατηγορία II*, και παρέπεμψε για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές στα *συνημμένα πιστοποιητικά ποιότητας (****)*, *Αναφορά ελέγχου προϊόντος (Test Report)*, και iii) Την Μελέτη υπ' αριθ. **** σύμφωνα με την οποία μετρήθηκαν η απόδοση Βακτηριακής Φίλτρασης (Bacterial Filtration Efficiency) και η διαφορική πίεση (Differential Pressure) του είδους *μη υφασμένη μάσκα μοντέλο ***** για λογαριασμό της *****. Στην Μελέτη παρατίθενται τιμές 99,8 και 99,9 για την απόδοση Βακτηριακής Φίλτρασης (Bacterial Filtration Efficiency) αλλά όχι για την διαφορική πίεση (Differential Pressure). Περαιτέρω προσκομίστηκε και η Μελέτη υπ' αριθ. **** σύμφωνα με την οποία μετρήθηκε η μικροβιακή καθαρότητα (Microbial Cleanliness) Βιοφορτίο (Bioburden) του είδους *μη υφασμένη μάσκα μοντέλο ***** και παρατίθενται τιμές μικρότερες του 2. Σε κανένα σημείο των δύο Μελετών δεν αναφέρεται ότι τα ελεγχόμενα προϊόντα εντάσσονται στην Κατηγορία II του Προτύπου ****, ωστόσο αναφέρεται ότι οι μετρήσεις έγιναν σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο πρότυπο ****, και ότι οι ως άνω αναφερόμενες τιμές εκπληρώνουν τις απαιτούμενες τιμές της Κατηγορίας II. Ωστόσο όμως ελλείπει από τις

μετρήσεις η τιμή της διαφορικής πίεση (Differential Pressure) εκφρασμένη σε Pa/cm^2 ως απαιτείται από το ίδιο το πρότυπο, άνευ της οποίας δεν δύναται να θεωρηθεί ότι το ελεγχθέν προϊόν εντάσσεται στην Κατηγορία II του προτύπου, και iv) Πιστοποιητικό CE με ημερομηνία 4-12-2018 του κατασκευαστή **** σχετικά με το είδος *μη υφασμάτινες ιατρικές μάσκες*, στο οποίο όμως δεν αναφέρεται ότι τα πιστοποιούμενα είδη ανήκουν στην κατηγορία II του προτύπου EN14683, και v) Πιστοποιητικό κατά ISO 13485 με ημερομηνία 4-12-2018 για το προϊόν του κατασκευαστή ***** σχετικά με το είδος *μη υφασμάτινες ιατρικές μάσκες*, στο οποίο όμως δεν αναφέρεται ότι τα πιστοποιούμενα είδη ανήκουν στην κατηγορία II του προτύπου ***. Συνεπώς για τους λόγους αυτούς πρέπει να γίνει δεκτός και ο λόγος 3.4 της προσφυγής και να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση που έκανε δεκτή την τεχνική προσφορά της ****, καθόσον δεν προέκυψε, από τα προσκομισθέντα δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς ότι το συγκεκριμένο προσφερόμενο είδος συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και συγκεκριμένα δεν προέκυψε ότι το προσφερόμενο προϊόν εντάσσεται στην Κατηγορία II του προτύπου EN14683 (σκέψη 2, 25), και έπρεπε να απορριφθεί σύμφωνα με τον νόμο (άρθ. 18, 53, 54, 71, 91 σκέψεις 19-23) και τις αρχές της νομιμότητας τυπικότητας ισότητας και διαφάνειας (σκέψεις 26-34).

41. Επειδή η προσφεύγουσα, με τον 3.3 λόγο της προσφυγής, στρεφόμενη κατά της τεχνικής προσφοράς της τρίτης καταταγείας, δεύτερης παρεμβαίνουσας *****, αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που έκανε αποδεκτή την τεχνική προσφορά της, και επικαλούμενη τις τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης, ισχυρίζεται ότι «... Το προσκομιζόμενο πιστοποιητικό **** του κατασκευαστικού οίκου ****, που εδρεύει στη ****, δεν περιέχει πιστοποίηση για χειρουργικές μάσκες. Συγκεκριμένα, από την επισκόπησή του, διαπιστώνεται ότι έχει σκοπό την παραγωγή και διακίνηση (Scope of Certificate: Production and Distribution) μόνον των εξής προϊόντων: - Χειρουργική ρόμπα μίας χρήσης (Disposable Surgical Dressing) - Χειρουργικά μεταλλικά όργανα (Surgical Metal Instrument) - Γάντια μιας χρήσης για χρήση σε εξετάσεις (Disposable Gloves for Examination Use) - Κύπελλα για τη χορήγηση φαρμάκων (Cups for Administrating Medicine) - Χειρουργικά (ιατρικά) πλαστικά προϊόντα για τη

φροντίδα ασθενών (*Medical Plastic Products for Patient Care*) - Χειρουργικοί μαρκαδόροι δέρματος (*Surgical Skin Markers*) - Χειρουργικοί (ιατρικοί) επίδεσμοι (*Medical Bandage*) - Χειρουργικά (ιατρικά) μη υφασμένα προϊόντα για Νοσοκομειακή Προστασία ή Χρήση Απομόνωσης (*Medical Non-Woven Products for Hospital Protection or Isolation Use*) Οι χειρουργικές μάσκες (*medical ή surgical masks*) δηλαδή, δεν περιλαμβάνονται και επομένως οι προσφερόμενες μάσκες στερούνται ειδικής πιστοποίησης. Δεδομένου, δε, ότι το προϊόν «χειρουργικές μάσκες» δεν περιλαμβάνεται εξειδικευμένα στο προσκομιζόμενο πιστοποιητικό, δεν υφίσταται δυνατότητα διακίνησης και εμπορίας του στην Ε.Ε., και, κατ' επέκταση, συμμετοχής της **** σε δημόσια σύμβαση προμήθειας με το εν λόγω προϊόν. 3.3.2. Στον πίνακα δοκιμών απόδοσης BFE, που παρατίθεται στο υποβαλλόμενο από **** (αναφορά δοκιμών) του διαπιστευμένου από το Ε.Σ.Υ.Δ. οργανισμού πιστοποίησης ***, με αριθμό *****, (τελευταία σελίδα του πιστοποιητικού), προκύπτει ότι το σύνολο των δοκιμών αυτών του εσωτερικού φίλτρου ανέρχεται σε ποσοστό χαμηλότερο του 99,8% BFE. Ακολουθεί αυτούσιος ο σχετικός πίνακας με τα αποτελέσματα των δοκιμών, για τον οποίο τηρήθηκε το πρότυπο της διακήρυξης EN 14683:2019, κατηγορία II (Annex B):

Test items		Test results
Bacterial Filtration	1	99.0
Efficiency (BFE) (%)	2	98.9
Staphylococcus	3	99.4
aureus ATCC 6538	4	99.3
	5	99,1

Επομένως, σύμφωνα με το BFE test report του εξειδικευμένου διεθνή οργανισμού πιστοποίησης ***, σε δοκιμές πέντε (5) δειγμάτων της μάσκας, ουδεμία πληρούσε το ποσοστό της ελάχιστης προδιαγραφής απόδοσης BFE, που όριζε η διακήρυξη, ποσοστού 99,8 %. Ο όρος BFE (*Bacterial Filtration Efficiency* = Απόδοση Βακτηριακής Διήθησης άλλως Φιλτραρίσματος) παραπέμπει στην πρότυπη μέθοδο δοκιμής της βακτηριακής απόδοσης του φίλτρου, που συντελείται σε εξειδικευμένα εργαστήρια επί υλικών φιλτραρίσματος και σε συσκευές, που έχουν σχεδιαστεί κατάλληλα για να παρέχουν προστασία από τη μετάδοση βιολογικών αερολυμάτων, όπως

μάσκες προσώπου, χειρουργικές ρόμπες, καπάκια και φίλτρα αέρα κλπ. Το BFE περιλαμβάνεται στις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN 14683, ως μέθοδος δοκιμής της αποτελεσματικότητας της αντίστασης του βακτηριακού φίλτρου των ιατρικών масκών προσώπου, στη διείσδυση ενός αναπνευστικού υλικού ή αιωρούμενου σωματιδίου (π.χ. βακτηρίων, μικροοργανισμών). Η αποτελεσματικότητα του φιλτραρίσματος αυτή, μετριέται σε ποσοστό επί τοις εκατό. Στις περιπτώσεις υψηλού κινδύνου μετάδοσης μεταδοτικής νόσου, όπως από αιωρούμενα σωματίδια προερχόμενα από βλέννες και σίελο, που αποτελούν τις πλέον μολυσματικές ουσίες για την μετάδοση του κορονοϊού, για την αντιμετώπιση του οποίου είναι ο σκοπός της παρούσας δημόσιας σύμβασης, απαιτείται το κατά το δυνατό υψηλότερο ποσοστό βακτηριακής απόδοσης της μάσκας προσώπου, διότι έτσι περιορίζονται σημαντικά οι πιθανότητες μόλυνσης. ***** Κατά συνέπεια, αφού η προσφερόμενη μάσκα της **** δεν πληροί την ελάχιστη προδιαγραφή βακτηριακής απόδοσης (BFE) σε ποσοστό 99,8% και άνω, πρέπει να αποκλειστεί και για το λόγο αυτό από το διαγωνισμό.»

42. Επειδή η δεύτερη παρεμβαίνουσα αναφέρει στην παρέμβαση ότι «... Η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί: πρώτον, διότι το προσκομισθέν ISO 13485 του κατασκευαστή καλύπτει σαφώς και το αμφισβητούμενο είδος δεύτερον, διότι η BFE των προσφερόμενων масκών είναι στην πραγματικότητα 99,8%, ενώ η όποια απόκλιση είναι επουσιώδης, σε κάθε δε περίπτωση, τυχόν απόρριψη θα μπορούσε να λάβει χώρα μόνο μέσω της προβλεπόμενης διαδικασίας διασφάλισης της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, καθώς τα είδη μας φέρουν σήμανση CE. Β.1. ΤΟ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΘΕΝ ΙSO ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΚΑΙ ΤΟ ΑΜΦΙΣΒΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ 1. Πρώτα απ' όλα, η πρόσκληση δεν απαιτούσε ρητά και επί ποινή αποκλεισμού την προσκόμιση πιστοποιητικών προς απόδειξη της συμβατότητας του είδους μας με το ISO 13485. Επομένως, ακόμη και αν όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα είχαν πραγματική βάση, δεν θα ήταν νόμιμος ο αποκλεισμός μας με την επίκληση έλλειψης δικαιολογητικού που δεν αξιώνεται ρητά από το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (ΕΑ ΣτΕ επί ΑΜ 384/2015, ΣτΕ 79/2010, 1329/2008, 1619/2008, ΔΕφΑθηνών 1647/2015, ΔΕφΑθηνών ΑΝ 685/2014). 2. Σε κάθε περίπτωση, καίτοι η εταιρεία μας δεν υπείχε τη σχετική υποχρέωση, προσκομίσαμε εκ περισσού το υπ' αριθμ. Q6 098418 0004 (αναθ. 01) πιστοποιητικό του Κοινοποιημένου

Οργανισμού **** προς τεκμηρίωση της συμβατότητας του είδους μας με το ISO 13485. Στο αντικείμενο του εν λόγω πιστοποιητικού αναφέρονται και τα «μη υφασμένα ιατρικά προϊόντα για νοσοκομειακή χρήση ή χρήση απομόνωσης» («*medical non woven products for hospital protection or isolation use*»). Στη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων εντάσσονται αναμφίβολα και οι χειρουργικές μάσκες. Προς επίρρωση αυτού προσκομίζουμε ενώπιόν σας τρία έγγραφα, από τα οποία προκύπτει η βασιμότητα του ισχυρισμού μας. Αναφερόμαστε ιδίως στη δήλωση του κατασκευαστή του είδους ***** από την οποία προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος περιλαμβάνεται στο εν λόγω ISO ήδη από το έτος 2018. Πριν τη συγκεκριμένη δήλωση είχε προηγηθεί η από 16-01-2018 αίτηση του κατασκευαστή του****. προς τον Κοινοποιημένο Οργανισμό *****, με την οποία ο κατασκευαστής αιτήθηκε την ένταξη του είδους στο εν λόγω ISO ήδη από το έτος 2018, η οποία στο οικείο Παράρτημα D περιελάμβανε και αίτημα για αναβάθμιση του ISO, έτσι ώστε να συμπεριλαμβάνεται και το εν λόγω είδος. 3. Άρα, παρότι από κανένα σημείο της διακήρυξης δεν προκύπτει η επί ποινή αποκλεισμού υποχρέωση των διαγωνιζόμενων να προσκομίζουν ISO 13485, εντούτοις η εταιρεία μας προσκόμισε το εν λόγω πιστοποιητικό εκ περισσού, το οποίο αναμφίβολα καλύπτει και το προσφερόμενο είδος. Κατά τούτο, η σχετική αιτίαση της προσφεύγουσας δεν έχει καμμία πραγματική βάση. Β.2. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΗ BFE - ΕΠΟΥΣΙΩΔΗΣ ΠΛΗΜΜΕΛΕΙΑ - ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΧΩΡΙΣ ΤΗΡΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ 1. Σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14683:2019 που αφορά στο συγκεκριμένο είδος, μάσκες, όπως οι ζητούμενες, πρέπει να έχουν φίλτρο εσωτερικής απόδοσης (BFE) μεγαλύτερο από 98% καί όχι 99,8%, όπως ζητάει καθ' υπερβολή η πρόσκληση. Είναι προφανές λοιπόν ότι η απαίτηση για BFE 99,8% υπερβαίνει το ευρωπαϊκό πρότυπο και κατά τούτο δεν μπορεί να εφαρμοστεί προς απόρριψη του προσφερόμενου από την εταιρεία μας είδους. Και τούτο, διότι γίνεται δεκτό ότι, ανεξαρτήτως των προβλέψεων της διακήρυξης, οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να προσφέρουν τεχνικές λύσεις, η υλοποίηση των οποίων δεν εμφανίζει τεχνικά ή νομικά κωλύματα (ΕΑ ΣτΕ 379/2012, 380/2012). Άρα, η απόρριψη είδους κατ' επίκληση απαίτησης που προβαίνει προδήλως το εφαρμοζόμενο πρότυπο, καίτοι αυτό (το προσφερόμενο είδος) είναι καθ' όλα κατάλληλο προς χρήση και

μάλιστα φέρει σήμανση CE, δεν έχει νόμιμη βάση. Σημειώνουμε ότι λόγω του ότι το συγκεκριμένο σφάλμα είναι πρόδηλο, η συγκεκριμένη απαίτηση έχει ήδη αναθεωρηθεί από το ***** στο οικείο πρότυπο τεύχος προσκλήσεων που χρησιμοποιείται από τις ΥΠΕ για τη διενέργεια αντίστοιχων διαγωνιστικών διαδικασιών. 2. Ασχέτως αυτού, στην τεχνική μας προσφορά αναφέρουμε ρητά ότι η BFE των ειδών μας είναι 99,8% (σελίδα 3 τεχνικής προσφοράς), ενώ προσκομίσαμε test reports για τα συγκεκριμένα είδη, από τα οποία επιβεβαιώνεται αυτή η κρίσιμη ιδιότητα. Άρα, παρά τα όσα αναφέρει η προσφεύγουσα, το είδος μας καλύπτει τη ζητούμενη BFE. 3. Ακόμη όμως και αν διαπιστωθεί ότι τα είδη μας έχουν BFE 98%, πράγμα που δεν ισχύει και αρνούμαστε, είναι σαφές ότι πληρούν αποδεδειγμένα το οικείο ευρωπαϊκό πρότυπο που αφορά σε μάσκες, όπως οι ζητούμενες, η δε απόκλιση της προσφοράς μας από το ζητούμενο μέγεθος είναι όλως επουσιώδης (de minimis). Επομένως, η τεχνική μας προσφορά δεν μπορεί να απορριφθεί εξ αυτού του λόγου. 4.Επικουρικά προς τα ανωτέρω, το προσφερόμενο είδος δεν μπορεί να απορριφθεί χωρίς πρώτα να έχει ενημερώσει τον ΕΟΦ. Ειδικότερα, με την απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 14ης Ιουνίου 2007 [C-6/2005, Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Παναγιώτου (ΠΕ.Σ.Υ.Κρήτης)] κρίθηκε, καθ' ερμηνεία των άρθρων 1, 2, 4, 5 παρ.1-3, 8, 10, 14β, 17 παρ.1 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 (L 169), όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 και η οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/19-8-1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (Β'679), ότι «η αρχή της ίσης μεταχείρισεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή, η οποία κίνησε διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και διευκρίνισε ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα προς την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και να φέρουν την σήμανση CE, να απορρίψει, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου της διαδικασίας διασφαλίσεως που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως άνω Οδηγίας, τα προτεινόμενα...[ιατροτεχνολογικά προϊόντα], εφ' όσον πληρούν τον εν λόγω απαιτούμενο τεχνικό όρο» και ότι «αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει

ότι τα...[προϊόντα] αυτά ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης» (βλ. ΣτΕ 2438/2007, ΕΑ 70/2009 κ.ά.). Ενόψει των ανωτέρω, εφόσον τα προσφερόμενα από την εταιρεία μας είδη με α/α 1 φέρουν σήμανση CE, όπως αναφέρεται στην τεχνική μας προσφορά, προκύπτει από έγγραφα που προσκομίσαμε και τα εν γένει στοιχεία του φακέλου και δεν αμφισβητείται από την προσφεύγουσα, η ΑΕΠΠ αλλά και η αναθέτουσα αρχή δεν έχουν την ευχέρεια να απορρίψουν το είδος για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου διασφάλισης. Αντιθέτως, οφείλουν, εφόσον έχουν εύλογες αμφιβολίες για την καταλληλότητα του προσφερόμενου είδους, να ενημερώσουν τον ΕΟΦ ως αρμόδια αρχή κατ' άρθρο 19§3 του ν.2889/2001 προκειμένου αυτός να διενεργήσει τους δικούς του ελέγχους (ΣτΕ 1564/2010, 2630/2008, ΑΜ 318/2009, ΑΜ 404/2008 και ΔΕΦΑΘ ΑΝ 92/2013)...»

43. Επειδή βάσιμα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι δεν προέκυψε από τη τεχνική προσφορά της τρίτης καταταγείσας ***** ότι το προσφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με την ρητή και σαφή αναλυτική τεχνική προδιαγραφή *Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro*. Ειδικότερα όπως προκύπτει από τα στοιχεία και έγγραφα του διαγωνισμού -ως κοινοποιήθηκαν στην ΑΕΠΠ από την αναθέτουσα αρχή- η **** κατέθεσε με την προσφορά της i) Έγγραφο με τον τίτλο *ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ*, όπου δήλωσε ότι το προσφερόμενο είδος *Χειρουργικές Μάσκες *** με λάστιχο* συμμορφώνεται με όλες τις ως άνω τεχνικές προδιαγραφές, και ιδία με την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή ήτοι *παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro*, χωρίς όμως να αναφέρει ποιο συγκεκριμένο προϊόν προσφέρει, ii) Την από 1-4-2020, Δήλωση Συμμόρφωσης CE του κατασκευαστή *ιατρικών масκών* με την επωνυμία*****, από την οποία δεν προκύπτουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος και ιδία δεν αναφέρεται οτιδήποτε για την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή, αλλά απλώς βεβαιώνεται η συμμόρφωση με το πρότυπο **** και το ****, και iii) Την από 18-10-2020, Πιστοποίηση κατ' **** του κατασκευαστή *ιατρικών μη υφασμάτων προϊόντων για νοσοκομειακή προστασία* με την επωνυμία ****, από την οποία δεν προκύπτουν τεχνικά χαρακτηριστικά του είδους

*Χειρουργική Μάσκα *** με λάστιχο και ιδία δεν αναφέρεται οτιδήποτε για την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή, και iv) Την από 3-4-2020 έκθεση ελέγχου δοκιμασίας (test report) της *****, σχετικά με Φυσικό και Μικροβιολογικό Έλεγχο μάσκας προσώπου Τύπου IIA, Μπλέ, της εταιρείας ****. Οι δοκιμασίες (tests) διεξήχθησαν ειδικά καθόσον αφορά στην μέτρηση της απόδοσης BFE (Bacterial Filtration Efficiency), και βρέθηκε ότι κανένα από τα μετρηθέντα δείγματα δεν διαθέτει απόδοση BFE 99,8% ως απαιτείται από την πρόσκληση. Αντίθετα μετρήθηκε απόδοση 99%, 98,9%, 99,4%, 99,3% και 99,1%. Η δεύτερη παρεμβαίνουσα δεν αρνείται αιτιολογημένα ότι το προσφερόμενο προϊόν δεν συμμορφώνεται με την επίμαχη τεθείσα τεχνική προδιαγραφή *Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro*, αλλά αορίστως όσο και αλυσιτελώς προβάλλει τους ως άνω (σκέψη 42) ισχυρισμούς, οι οποίοι είναι απορριπτέοι ως αλυσιτελείς αόριστοι και αβάσιμοι ως εκτενώς αναφέρεται στην σκέψη 38. Περαιτέρω αλυσιτελώς ισχυρίζεται η δεύτερη παρεμβαίνουσα ότι δεν απαιτείται από την διακήρυξη η προσκόμιση της πιστοποίησης κατά ISO 13485 του κατασκευαστή δεδομένου ότι σε κάθε περίπτωση η εν λόγω πιστοποίηση κατά ISO, ως ανωτέρω εκτενώς αναφέρεται, δεν πιστοποιεί την επίμαχη απόδοση BFE 99,8% του προσφερόμενου είδους. Επί πλέον είναι απορριπτέος ως αλυσιτελής και ο ισχυρισμός ότι εφόσον το προσφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με το πρότυπο ***** *δεν μπορεί να απορριφθεί χωρίς πρώτα να έχει ενημερωθεί ο ΕΟΦ .. ότι τα...[προϊόντα] αυτά ενέχουν κινδύνους.. εφόσον τα προσφερόμενα από την εταιρεία μας είδη .. φέρουν σήμανση CE, .. η ΑΕΠΠ αλλά και η αναθέτουσα αρχή δεν έχουν την ευχέρεια να απορρίψουν το είδος για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου διασφάλισης. Αντιθέτως, οφείλουν, εφόσον έχουν εύλογες αμφιβολίες για την καταλληλότητα του προσφερόμενου είδους, να ενημερώσουν τον ΕΟΦ ως αρμόδια αρχή κατ' άρθρο 19§3 του ν.2889/2001 προκειμένου αυτός να διενεργήσει τους δικούς του ελέγχους.* Όμως εν προκειμένω ούτε προβάλλεται στην προσφυγή ούτε εξετάζεται από το Κλιμάκιο εάν το προσφερόμενο είδος ενέχει κινδύνους για την δημόσια υγεία, αλλά αντίθετα εξετάζεται η προβαλλόμενη, και αποδεδειγμένη από τα δικαιολογητικά της προσφοράς της παρεμβαίνουσας, μη συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους με την τεθείσα τεχνική προδιαγραφή, καθώς δεν*

προέκυψε ότι διαθέτει απόδοση BFE 99,8% ως απαιτείται από την πρόσκληση. Συνεπώς για τους λόγους αυτούς πρέπει να γίνει δεκτός και ο λόγος 3.3 της προσφυγής και να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση που έκανε δεκτή την τεχνική προσφορά της ***** καθόσον δεν προέκυψε, από τα προσκομισθέντα δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς ότι το συγκεκριμένο προσφερόμενο είδος συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και συγκεκριμένα δεν προέκυψε ότι το προσφερόμενο προϊόν *παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro* (σκέψη 2, 25), και έπρεπε να απορριφθεί σύμφωνα με τον νόμο (άρθ. 18, 53, 54, 71, 91 σκέψεις 19-23) και τις αρχές της νομιμότητας τυπικότητας ισότητας και διαφάνειας (σκέψεις 26-34), για τους ίδιους λόγους που εκτενώς αναφέρονται και στην σκέψη 38.

44. Επειδή η προσφεύγουσα, με τον 3.2 λόγο της προσφυγής, στρεφόμενη κατά της τεχνικής προσφοράς της δεύτερης καταταγείσας τρίτης παρεμβαίνουσας *****, αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που έκανε αποδεκτή την τεχνική προσφορά της, και επικαλούμενη την τεχνική προδιαγραφή 2.4 της πρόσκλησης, ισχυρίζεται ότι «...*Για την προσφερόμενη μάσκα του κατασκευαστικού οίκου ***** δεν υπέβαλε με την προσφορά της το προαπαιτούμενο έγγραφο πιστοποίησης του κατασκευαστή περί συμμόρφωσης στις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ώστε, επιτρεπτά, να διακινεί εντός Ε.Ε. χειρουργικές μάσκες. Επίσης, ως μη επιτρεπτά διακινούμενες, λόγω έλλειψης του πιστοποιητικού συμμόρφωσης, οι προσφερόμενες μάσκες είναι ακατάλληλες για χειρουργική – ιατρική χρήση. Δεδομένου, δε, ότι δεν προσκομίζεται πιστοποιητικό συμμόρφωσης του κατασκευαστή, και δεν υφίσταται δυνατότητα νόμιμης διακίνησης και εμπορίας της προσφερόμενης μάσκας στην Ε.Ε. η ***** στερείται του δικαιώματος συμμετοχής με το εν λόγω προϊόν σε δημόσια σύμβαση προμήθειας και πρέπει να αποκλειστεί.*»

45. Επειδή η τρίτη παρεμβαίνουσα αναφέρει στην παρέμβαση ότι «... δεν διευκρινίζεται ποια είναι τα απαιτούμενα από την πρόσκληση πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου και ποιες οι οδηγίες (;) της Ε.Ε. για τις οποίες θα έπρεπε να προσκομιστούν πιστοποιητικά συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Αν και η πρόσκληση δεν προσδιορίζει τί εννοεί ως

πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, είναι προφανές ότι σ' αυτά δεν περιλαμβάνονται τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τις Οδηγίες, αφού τα μεν πρώτα (πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου) αφορούν σε έλεγχο συγκεκριμένων ποιοτικών (τεχνικών) χαρακτηριστικών του προϊόντος με βάση τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών, ενώ τα δεύτερα (πιστοποιητικά συμμόρφωσης) δεν αφορούν σε τεχνικά χαρακτηριστικά, αλλά στη συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, ήτοι, της οδηγίας 93/42/EK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του Κανονισμού 2017/475 που την αντικαθιστά. Επομένως, πέραν από αόριστη, η προσφυγή δεν ερείδεται επί κανενός όρου της πρόσκλησης. Σε κάθε περίπτωση, η εταιρεία μας με την προσφορά της προσκόμισε: α) την από 26.03.2020 και με αρ. **** έκθεση ελέγχου (test report) του κοινοποιημένου οργανισμού **** με βάση την οποία το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν του κατασκευαστικού οίκου **** ελέγχθηκε σύμφωνα με το ισχύον πρότυπο για τις ιατρικές μάσκες, ήτοι, το *****"Medical Face Masks Requirements and Test Methods", το οποίο αντικατέστησε, ήδη, από τον Μάρτιο του 2019, την προισχύσασα έκδοση EN14683:2014, η οποία καταργήθηκε. Σημειώνεται ότι όλες οι εκθέσεις ελέγχου που πραγματοποιούνται από τον Μάρτιο 2019 και μετά θα πρέπει να διενεργούνται με βάση την έκδοση του 2019 και όχι την καταργημένη του 2014, λόγω αλλαγών που έχουν επέλθει στα εναρμονισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος. Με βάση την έκθεση αυτή διαπιστώνεται, σε συμφωνία με τους ειδικότερους όρους της πρόσκλησης για το συγκεκριμένο είδος, ότι το προϊόν μας είναι σύμφωνο με τον τύπο II του προτύπου ****. Συνεπώς, η εταιρεία μας έχει προσκομίσει για το είδος αυτό, το απαιτούμενο πιστοποιητικό ελέγχου. β) Επιπλέον προσκομίσαμε την από 25.03.2020 δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση του προϊόντος με τον νέο Κανονισμό 2017/475 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και, επομένως, τη δυνατότητα επίθεσης σ' αυτά της σήμανσης CE. Εκ περισσού, σημειώνουμε ότι η μάσκα, ως προϊόν μη επεμβατικής τεχνολογίας, κατατάσσεται στην Κατηγορία I του Κανονισμού σύμφωνα με τον Κανόνα 1 του Παραρτήματος VIII αυτής, αλλά και με βάση την προς αντικατάσταση οδηγία 93/421 και, ως εκ τούτου, για την επισήμανση CE δεν απαιτείται η μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού, αλλά αρκεί η δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (ά. 11,

παρ. 5 της οδηγίας 93/42/EK και ά. 52, παρ. 7 του Κανονισμού 2017/475) (Προς αποφυγή οποιοσδήποτε σύγχυσης επισημαίνουμε ότι είναι άλλο πράγμα η κατηγοριοποίηση σε μία εκ των κατηγοριών I, IIa, 116 και III του Κανονισμού ή της Οδηγίας που γίνεται με βάση τον βαθμό επεμβατικότητας του προϊόντος και τους κινδύνους που εγκυμονεί η χρήση του καί άλλο η κατάταξη σε ένα από τους τύπους II, II ή III του EN 14683 που γίνεται με βάση συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά των масκών όπως το BFE (bacterial Filter Efficiency) Συνεπώς, η εταιρεία μας έχει προσκομίσει το απαιτούμενο έγγραφο προς πιστοποίηση της συμμόρφωσης του προϊόντος με το σχετικό ενωσιακό κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, γ) Τέλος η εταιρεία μας προσκόμισε και την από 20.04.2020 αναφορά ελέγχου τεχνικής τεκμηρίωσης του **** με βάση την οποία πιστοποιείται ότι ελέγχθηκε ο τεχνικός φάκελος του προϊόντος και βρέθηκε πλήρης. Ως εκ τούτου, η εταιρεία μας έχει υπερκαλύψει τις απαιτούμενες, εξ απόψεως δικαιολογητικών, προδιαγραφές της πρόσκλησης...»

46. Επειδή αορίστως και περαιτέρω αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι η δεύτερη παρεμβαίνουσα **** δεν περιέλαβε στην προσφορά της το προαπαιτούμενο έγγραφο πιστοποίησης του κατασκευαστή περί συμμόρφωσης στις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης... δεν προσκομίζεται πιστοποιητικό συμμόρφωσης του κατασκευαστή και δεν υφίσταται δυνατότητα νόμιμης διακίνησης και εμπορίας της προσφερόμενης μάσκας στην Ε.Ε. Και τούτο ιδία επειδή εν πρώτοις, η προσφεύγουσα δεν προσδιορίζει ποιο ακριβώς είναι το κατά την γνώμη της ελλείπον έγγραφο, σε ποιόν όρο της πρόσκλησης προβλέπεται η απαίτηση προσκόμισης του φερόμενου αυτού εγγράφου στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς ούτε εάν και σε ποιόν όρο η προσκόμιση απαιτείται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς. Δεν προσδιορίζεται τι είδους είναι η φερόμενη πιστοποίηση του κατασκευαστή από ποιόν εκδίδεται, τι ακριβώς πρέπει κατά την άποψη της προσφεύγουσας να πιστοποιείται, ποιες είναι εκείνες οι οδηγίες της ΕΕ με τις οποίες συγκεκριμένα -θεωρεί ότι- απαιτείται να πιστοποιηθεί η συμμόρφωση του κατασκευαστή. Επομένως, οι ισχυρισμοί είναι ανεπίδεκτοι εκτίμησης και απορριπτέοι λόγω αοριστίας. Αλλά και ανεξαρτήτως αυτού, και εάν τυχόν ήθελε γίνει δεκτό ότι η προσφυγή αναφέρεται -παρότι δεν αναγράφεται - στην μη προσκόμιση σήμανσης CE και δη του παραγωγού του προσφερόμενου προϊόντος με το οποίο θα δηλώνεται ή θα πιστοποιείται η συμμόρφωση του

προϊόντος με οδηγίες της ΕΕ -εν γένει-, τότε η προσφυγή είναι περαιτέρω αβάσιμη. Και τούτο ιδία επειδή δεν απαιτείται στους όρους της πρόσκλησης η προσκόμιση εντός του φακέλου της τεχνικής προσφοράς συγκεκριμένου τυπικού εγγράφου CE, είτε δήλωσης συμμόρφωσης, είτε πιστοποιητικού CE. Ασφαλώς επαφίεται στην διάκριση κάθε διαγωνιζόμενου η προσκόμιση του CE ως αποδεικτικού πλήρωσης της τεχνικής προδιαγραφής η προσφερόμενη χειρουργική μάσκα προσώπου *Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II*. Το τυπικό έγγραφο το οποίο σαφώς και εξατομικευμένα απαιτείται από την διακήρυξη, μη επαφιέμενο στην διάκριση των διαγωνιζομένων, είναι το *πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου* (Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ όρος 2.4, σκέψη 25), ως συγκεκριμένο κατ' ελάχιστον αποδεικτικό συμμόρφωσης του προσφερομένου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές, μη αποκλειομένης -αλλά και μη απαιτούμενης- της προσκόμισης δήλωσης συμμόρφωσης ή πιστοποιητικού CE. Συνεπώς αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι απαιτείται από την διακήρυξη να προσκομίζεται δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή, καθόσον δεν απαιτείται. Αλλά και ανεξαρτήτως αυτού, σε κάθε περίπτωση ο ισχυρισμός είναι αβάσιμος, δεδομένου ότι όπως προκύπτει από τα στοιχεία της προσφοράς της ****, κατέθεσε με την τεχνική της προσφορά : ι) Έγγραφο με τον τίτλο *ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ* όπου δηλώνει ότι *οι προσφερόμενες χειρουργικές μάσκες είναι του εργοστασίου, *****... είναι κατασκευασμένη και εναρμονισμένη σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN-14683 κατηγορία II*, και ιι) Έγγραφο με τον τίτλο Έκθεση Ελέγχου Τεχνικής Τεκμηρίωσης κατά CE (*CE Technical Documentation Review Report*) της *****, όπου πιστοποιείται ότι *το προϊόν ιατρικές μάσκες προσώπου του αιτούντος ***** εξετάσθηκε ως προς τον τεχνικό του φάκελο και δεν βρέθηκε ασύμβατο με τις απαιτήσεις του Κανονισμού ΕΕ 2017/45, Παράρτημα II*. Σημειώνεται ότι ο αναφερόμενος Κανονισμός είναι ο *ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ***** και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ* ο οποίος ρυθμίζει τις προϋποθέσεις, τους όρους, την διαδικασία και τους ελέγχους υπό τους οποίους δύναται να τίθεται και τίθεται η σήμανση CE επί των κυκλοφορούντων στο έδαφος της ΕΕ

ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ως είναι οι υπό προμήθεια χειρουργικές μάσκες και iii) Τη δήλωση συμμόρφωσης CE (EU Declaration of Conformity) του παραγωγού **** για το προϊόν *Ιατρικές Μάσκες Προσώπου (Κατηγορίας II)* σύμφωνα με το Παράρτημα VIII του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 με την οποία δηλώνεται η συμμόρφωση του παραπάνω προϊόντος σύμφωνα με την τεχνική τεκμηρίωση που προβλέπεται στα Παραρτήματα II και III του Κανονισμού ΕΕ 2017/745, σύμφωνα με το άρθ. 52(7) του Κανονισμού ΕΕ 2017/745, και iv) Την από 29-11-2019 Πιστοποίηση ποιοτικού ελέγχου **** με αριθ. **** με το οποίο πιστοποιείται ότι το προϊόν *Ιατρικές Μάσκες Προσώπου Κατηγορίας II* του αιτούντος **** ελέγχθηκε ως προς την συμβατότητα με το πρότυπο **** και βρέθηκε *σύμφωνο*. Από το προσκομιζόμενο πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου προκύπτει ότι το προϊόν ελέγχθηκε ως προς όλα του απαιτούμενα τρία κριτήρια του προτύπου ***** (βλ. εκτενώς παραπάνω σκέψη 40), και παρατίθενται οι συγκεκριμένες μετρηθείσες τιμές -τις οποίες δεν αμφισβητεί η προσφεύγουσα- καθώς και πλείστα άλλα ελεγχθέντα ποιοτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος. Περαιτέρω πιστοποιείται και η συμμόρφωση του προϊόντος με τα πρότυπα EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013. Συνεπώς όπως βάσιμα αναφέρει η τρίτη παρεμβαίνουσα, παρά τους αντίθετους ισχυρισμούς της προσφυγής, προκύπτει από την προσφορά της ότι το προσφερόμενο προϊόν διαθέτει όλες τις απαραίτητες πιστοποιήσεις κυκλοφορίας στο έδαφος της ΕΕ με την σήμανση CE, και περαιτέρω πιστοποιείται και η συμμόρφωσή της με το πρότυπο ευρωπαϊκό EN 14683 ως απαιτεί η διακήρυξη. Επομένως πρέπει να απορριφθεί ως αόριστος και περαιτέρω αβάσιμος ο εξεταζόμενος λόγος της προσφυγής, διότι δεν έσφαλλε η προσβαλλόμενη απόφαση που έκανε δεκτή την τεχνική προσφορά της **** καθόσον προέκυψε, από τα προσκομισθέντα δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς ότι το συγκεκριμένο προσφερόμενο είδος, διαθέτει όλες τις απαραίτητες πιστοποιήσεις κυκλοφορίας στο έδαφος της ΕΕ με την σήμανση CE ως προβλέπεται στην διακήρυξη (σκέψεις 2, 25), και ορθά έγινε δεκτή η προσφορά σύμφωνα με τον νόμο (άρθ. 18, 53, 54, 71, 91 σκέψεις 19-23) και τις αρχές της νομιμότητας τυπικότητας ισότητας και διαφάνειας (σκέψεις 26-34). Γίνεται μνεία ότι οι εξετασθέντες ως άνω ισχυρισμοί της προσφυγής και των παρεμβάσεων δεν συσχετίζονται ουδέ μπορούν να συσχετισθούν με τα κατατεθέντα στην διαδικασία δείγματα των επίμαχων μασκών, και τούτο ιδία διότι i) Οι

εκατέρωθεν προβαλλόμενοι ισχυρισμοί περί των πραγματικών ιδιοτήτων των προσφερομένων масκών δεν προκύπτουν μακροσκοπικά από τα κατατεθέντα δείγματα, καθόσον οι ιδιότητες και τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των προσφερομένων масκών προκύπτουν από μετρούμενες εργαστηριακά επιδόσεις και όχι δια γυμνού οφθαλμού. Για τον λόγο αυτό εξ άλλου απαιτείται από την διακήρυξη ως απαραίτητο στοιχείο των προσφορών η υποβολή έκθεσης ποιοτικού ελέγχου των προϊόντων. Επί πλέον ακόμη και η ταυτοποίηση αυτή καθ' εαυτή του προσφερόμενου προϊόντος ως *ιατρικής χειρουργικής μάσκας*, δεν προκύπτει μακροσκοπικά δια γυμνού οφθαλμού αλλά πιστοποιείται επί τη βάσει προβλεπομένων στον νόμο εγγράφων και διαδικασιών (CE, ISO), και ii) Ανεξαρτήτως τούτου σε κάθε περίπτωση τα προσκομιζόμενα στον διαγωνισμό δείγματα των προσφερόμενων ειδών δεν κρίνονται αυθύπαρκτα ουδέ κατισχύουν των λοιπών στοιχείων της προσφοράς. Αλλά, τα δείγματα κρίνονται πάντοτε σε συσχετισμό με τα λοιπά στοιχεία και έγγραφα της τεχνικής προσφοράς, τα οποία λοιπά στοιχεία και έγγραφα, σε κάθε περίπτωση απαιτείται να ανταποκρίνονται στις τεθείσες με την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές και όρους. Άλλως ο διαγωνισμός θα οδηγείτο στο απαράδεκτο άτοπο να αγνοούνται τα προσκομισθέντα με την προσφορά αποδεικτικά έγγραφα συμμόρφωσης του προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές και όρους, σε περίπτωση όπου η αναθέτουσα αρχή θεωρεί αποδεκτό το προσκομισθέν δείγμα, ακόμη και αν αποδεδειγμένα βάσει των προσκομισθέντων αποδεικτικών εγγράφων το προσφερόμενο προϊόν δεν πληροί τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές και όρους.

47. Επειδή κατόπιν της παραπάνω σκέψης 46 και δεδομένου ότι κρίθηκε απορριπτέα η προσφυγή στο μέτρο που αιτείται την ακύρωση της προβαλλόμενης απόφασης ως προς την αποδοχή της προσφοράς της δεύτερης καταταγείσας και τρίτης παρεμβαίνουσας****, η προσφεύγουσα που έχει καταταγεί στην έκτη σειρά μειοδοσίας στερείται εννόμου συμφέροντος να προβάλλει λόγους κατά της προσφοράς της πρώτης καταταγείσας προσωρινής αναδόχου *****, που έχει ασκήσει την τέταρτη παρέμβαση (βλ. εκτενώς σκέψη 16). Συνεπώς η προσφυγή είναι απορριπτέα ως απαράδεκτη στο μέτρο που στρέφεται κατά της προσφοράς της πρώτης καταταγείσας διαγωνιζόμενης και κατά το μέτρο που ζητά την ακύρωση της προβαλλόμενης απόφασης που έκανε δεκτή τη προσφορά της. Συστοίχως,

δεν εξετάζεται επί της ουσίας η ασκηθείσα παρέμβαση καθόσον η προσφυγή εφ' ής φέρεται έχει κριθεί απορριπτέα ως απαράδεκτη.

48. Επειδή γίνεται δεκτή η εισήγηση, υπό την επιφύλαξη της σκέψης 35.

49. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή πρέπει, κατά πλειοψηφία, να γίνει εν μέρει δεκτή και να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση μόνο κατά το μέρος που έκρινε αποδεκτές τις προσφορές των οικονομικών φορέων *****.

50. Επειδή η πρώτη παρέμβαση της ***** πρέπει, κατά πλειοψηφία, να απορριφθεί ως αβάσιμη κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

51. Επειδή η δεύτερη παρέμβαση της ***** πρέπει να απορριφθεί, κατά πλειοψηφία, ως αβάσιμη κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

52. Επειδή η τρίτη παρέμβαση ***** πρέπει, κατά πλειοψηφία, να γίνει δεκτή.

53 Επειδή η πέμπτη παρέμβαση της ***** πρέπει να απορριφθεί κατά πλειοψηφία, ως αόριστη κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

54. Επειδή παρέλκει η εξέταση επί της ουσίας της τέταρτης παρέμβασης της ***** δεδομένου ότι η προσφυγή απορρίφθηκε ως απαράδεκτη -ελλείπει εννόμου συμφέροντος- και δεν εξετάζεται επί της ουσίας κατά το μέρος που στρέφεται κατά της προσβαλλόμενης απόφασης και κατά της προσφοράς της τέταρτης παρεμβαίνουσας προσωρινής αναδόχου *****.

55. Επειδή ύστερα από τη παραπάνω σκέψη 49, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει επιστραφεί (άρθ. 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

Ακυρώνει εν μέρει την προσβαλλόμενη απόφαση κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

Αριθμός Απόφασης: 1663/2020

Δέχεται την τρίτη παρέμβαση κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

Απορρίπτει την πρώτη, δεύτερη και πέμπτη παρέμβαση κατά τα αναφερόμενα στο σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή του κατατεθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 27 Νοεμβρίου 2020 και εκδόθηκε την 17 Δεκεμβρίου 2020 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η Πρόεδρος
ΕΙΡΗΝΗ ΑΨΟΚΑΡΔΟΥ**

**Ο Γραμματέας
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΔΕΜΙΡΤΖΗΟΓΛΟΥ**