

**Η**

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

**7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε την 8<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου και Γερασιμούλα-Μαρία Δρακονταειδή, Μέλη.

Για να εξετάσει, σε συμμόρφωση με την με αρ. 398/2021 Απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Αθηνών κατόπιν σιωπηρής απόρριψης της χρεωθείσας στο 2<sup>ο</sup> Κλιμάκιο της ΑΕΠΠ, την από 28.05.2021 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/1108/31.05.2021 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» και διακριτικό τίτλο «...», (εφεξής προσφεύγων), που εδρεύει στ.. ..., επί της οδού ... αρ....., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά ... (εφεξής αναθέτουσα αρχή), νομίμως εκπροσωπούμενης.

Με την υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή ο προσφεύγων επιδιώκει να ακυρωθεί η απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Αναθέτουσας Αρχής που ελήφθη κατά την 15η Συνεδρίαση της 12ης -05-2021 (Θέμα 6ο ) με ΑΔΑ: ..., κατά το μέρος της με το οποίο απέρριψε την προσφορά του για τα είδη με α/α 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 και 23 της Κατηγορίας 6 και για το είδος με α/α 5 της Κατηγορίας 7, εκ των οποίων κατακύρωσε μη νομίμως στην εταιρεία ... και ως προς τα λοιπά αποφάσισε την μη κατακύρωσή τους.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή, για την κρινόμενη προσφυγή έχει καταβληθεί, e-παράβολο, ύψους 600,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... και εκτύπωση από τη ΓΓΠΣ που αναγράφεται ότι το ως άνω παράβολο είναι δεσμευμένο).

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

2. Επειδή, με την με αριθμό ... Διακήρυξη, η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε Ηλεκτρονικό Δημόσιο Ανοικτό Διαγωνισμό για την προμήθεια Χειρουργικών Ραμμάτων με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και με εκτιμώμενη αξίας σύμβασης για ένα (1) έτος ποσού 82.672,57 ευρώ πλέον Φ.Π.Α.

3. Επειδή, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με αρ. ... καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. όπου έλαβε αριθμό συστήματος ...

4. Επειδή, η επίμαχη διαδικασία, ως εκ του αντικειμένου της και της προϋπολογισθείσας δαπάνης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016.

5. Επειδή η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή, βάσει των διατάξεων του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016 και των κατ' εξουσιοδότηση τους εκδοθεισών κανονιστικών διαταγμάτων, έχει ασκηθεί: α) εμπρόθεσμα, δοθέντος ότι ο προσφεύγων, έλαβε γνώση της προσβαλλόμενης Απόφασης της αναθέτουσας αρχής, στις 18.05.2021, ημερομηνία κατά την οποία η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την προσβαλλόμενη στους ενδιαφερομένους δια της «επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ, β) με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι του ΠΔ 39/2017 και γ) είναι νομίμως υπογεγραμμένη.

6. Επειδή, ο προσφεύγων ως προσφέρων στην υπό στοιχείο 2, της παρούσας, διαγωνιστική διαδικασία, του οποίου η προσφορά απορρίφθηκε, θεμελιώνει έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης απόφασης της αναθέτουσας αρχής, ως προς το μέρος που αφορά στην κατά τους ισχυρισμούς του μη νόμιμη απόρριψη της προσφοράς του, επιδιώκοντας ευλόγως να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση. Εν προκειμένω ο προσφεύγων υπέβαλε προσφορά για τα είδη με α/α 4, 6 και 8 της Κατηγορίας 4, για τα είδη με α/α 5, 7, 9 και 10 της Κατηγορίας 5, για τα είδη με α/α 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 και 23 της Κατηγορίας 6 και για τα είδη με α/α 5 και 7 της Κατηγορίας 7 όπου απέρριψε την προσφορά του για τα είδη με α/α 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 και 23

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

της Κατηγορίας 6 και για το είδος με α/α 5 της Κατηγορίας 7, εκ των οποίων όσα αναφέρθηκαν αναλυτικά ανωτέρω κατακύρωσε μη νομίμως στην εταιρεία ... και ως προς τα λοιπά αποφάσισε την μη κατακύρωσή τους.

7. Επειδή, στις 31.05.2021, η αναθέτουσα αρχή πρόβη στην κοινοποίηση της προσφυγής σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο.

8. Επειδή η αναθέτουσα αρχή απέστειλε στην ΑΕΠΠ στις 03.06.2021 τις οικείες απόψεις της, τις οποίες κοινοποίησε αυθημερόν στους ενδιαφερομένους .

9. Επειδή σε συνέχεια και κατόπιν της με αρ. 398/2021 Απόφασης του Διοικητικού Εφετείου Αθηνών κατόπιν σιωπηρής απόρριψης της προσφυγής, καταρχήν νομίμως και παραδεκτώς ασκείται η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή και υποβάλλεται ενώπιον του 7<sup>ου</sup> Κλιμακίου της ΑΕΠΠ, σε συνέχεια της με αρ. 2602/2021 Πράξης της Προέδρου του Κλιμακίου.

10. Επειδή με την προσβαλλόμενη «ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΤΗΣ 15ης/12-05-2021 ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ Δ.Σ.ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ...με ΘΕΜΑ: Α) Έγκριση των πρακτικών της επιτροπής αξιολόγησης του Τακτικού Ανοικτού Διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (CPV: ...)», προϋπολογισθείσας δαπάνης 93.420,00€ συμπ/νου Φ.Π.Α., για διάστημα ενός (1) έτους και, σύμφωνα με αυτά, την ανάδειξη των μειοδοτριών εταιριών ως προσωρινών αναδόχων με συνολική δαπάνη 45.704,84€ συμπ/νου Φ.Π.Α. Β) Έγκριση διενέργειας Συνοπτικού Διαγωνισμού για προμήθεια των ειδών που δεν κατακυρώθηκαν, είτε διότι δεν προσφέρθηκαν, είτε προσφέρθηκαν με τιμή υψηλότερη της προκηρυχθείσας, συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 24.840,74€ συμπ/νου Φ.Π.Α., για διάστημα ενός (1) έτους, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής, το Δ.Σ ΑΠΟΦΑΣΙΣΕ ΟΜΟΦΩΝΑ «Α) Την έγκριση των υπ' αριθ. 6435/30-03-2021 πρακτικού δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικής αξιολόγησης και 8404/29-04-2021 (ορθή επανάληψη) πρακτικού οικονομικής αξιολόγησης της επιτροπής αξιολόγησης του διενεργηθέντος Τακτικού Ανοικτού Διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (CPV: ...)» και, σύμφωνα με αυτά, την ανάδειξη των μειοδοτριών ή μοναδικών

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

προσφεροσών εταιριών ως προσωρινών αναδόχων έως την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατακύρωσης, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 103 του Ν. 4412/2016, ως εξής: 1) Εταιρία ....., όπως εκπροσωπείται νόμιμα, η οποία εδρεύει στ.. .., οδός ....., με Α.Φ.Μ. ...., Δ.Ο.Υ. : ....., τηλέφωνο επικοινωνίας ....., email: ....., με συνολική δαπάνη 2.267,50€ συμπ/νου Φ.Π.Α. 2) Εταιρία .... όπως εκπροσωπείται νόμιμα, η οποία εδρεύει στ.. .., οδός ....., Τ.Κ....., με Α.Φ.Μ. ...., Δ.Ο.Υ. ...., τηλέφωνο επικοινωνίας ....., email: ....., με συνολική δαπάνη 1.912,77€ συμπ/νου Φ.Π.Α. 3) Εταιρία ... (δ.τ. ...), όπως νόμιμα εκπροσωπείται, η οποία εδρεύει στ.. .., οδός ....., αρ. ...., Τ.Κ. ...., με Α.Φ.Μ. ...., Δ.Ο.Υ. ...., τηλέφωνο επικοινωνίας, ....., email: ....., με συνολική δαπάνη 36.957,01€ συμπ/νου Φ.Π.Α. 4) Εταιρία ... (δ.τ. ....), όπως εκπροσωπείται νόμιμα, που εδρεύει στ.. .., οδός ....., αρ. ...., Τ.Κ. ...., με Α.Φ.Μ. ...., Δ.Ο.Υ. ...., τηλέφωνο επικοινωνίας, ....., email: ....., με συνολική δαπάνη 4.567,55€ συμπ/νου Φ.Π.Α. Η εκτέλεση των συμβάσεων, όπως αυτές κατακυρώθηκαν με την παρούσα απόφαση αναστέλλεται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 360 επ. Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α 147/ 16.08.2016).....». Β) Την έγκριση διενέργειας Συνοπτικού Διαγωνισμού για προμήθεια των ειδών που δεν κατακυρώθηκαν, είτε διότι δεν προσφέρθηκαν, είτε διότι προσφέρθηκαν με τιμή υψηλότερη της προκηρυχθείσας, συνολικής προϋπολογιζόμενης δαπάνης 24.840,74€ συμπ/νου Φ.Π.Α, για διάστημα ενός (1) έτους, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές (σχετ. Γ) και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 117 ν.4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».

Ειδικότερα, με το υπ' αρ. πρωτ. 6435/30-03-2021 Πρακτικό Αξιολόγησης Τεχνικών Προδιαγραφών της αρμόδιας Επιτροπής Διαγωνισμού ως προς την προσφορά του προσφεύγοντος αναγράφεται ότι *«Η τεχνική προσφορά της εταιρείας .... για την κατηγορία ραμμάτων 6 δεν αξιολογήθηκε από την επιτροπή, διότι στα πολύκλινα μέσης απορρόφησης ράμματα (PGA) με εμπορική ονομασία ... έχει καταθέσει δείγματα με διαφορετικό CE από αυτό που αναφέρει στην τεχνική της προσφορά»* καθώς επίσης και ότι *το είδος με*

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

α/α 5 της Κατηγορίας 7 «απορρίπτεται, λόγω διαφοράς μήκους βελόνης 2 mm». Ακολούθησε, η αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των υποψηφίων για την οποία συντάχθηκε το υπ' αρ. πρωτ. 8404/23-04-2021 Πρακτικό Οικονομικής Αξιολόγησης της αρμόδιας Επιτροπής Διαγωνισμού, δυνάμει του οποίου για τα ράμματα της κατηγορίας 6 τα οποία είχε προσφέρει ο προσφεύγων και για τα ράμματα με α/α 5 της Κατηγορίας 7 η Επιτροπή Διενέργειας εισηγήθηκε τα εξής: i) Ως προς τα είδη με α/α 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 και 23 της Κατηγορίας 6 Για τα είδη με α/α 9 και 15 η κατακύρωση στην εταιρεία «...», ως «μοναδική προσφέρουσα», με τιμή μονάδας 0,61 € και 0,71 €, αντίστοιχα.

Για το είδος με α/α 12 εισηγήθηκε τη μη κατακύρωση με την αιτιολογία «δεν κατακυρώθηκαν διότι δεν προσφέρθηκαν από καμία εταιρία». Για τα είδη με α/α: 13, 14, 16, 17, 18 εισηγήθηκε τη μη κατακύρωση με την αιτιολογία «δεν κατακυρώθηκαν διότι προσφέρθηκαν σε τιμή άνω του Παρατηρητηρίου Τιμών», για τα είδη με α/α: 20, 23 εισηγήθηκε τη μη κατακύρωση με την αιτιολογία «δεν κατακυρώθηκαν διότι παρότι προσφέρθηκαν, ήταν εκτός τεχνικών προδιαγραφών», και τέλος ii) Ως προς το είδος με α/α 5 της Κατηγορίας 7, η κατακύρωση στην εταιρεία «...», ως «μοναδική προσφέρουσα», με τιμή μονάδας 1,90 € .

11. Επειδή ο προσφεύγων, κατόπιν παράθεσης σχετικού ιστορικού και θεμελίωσης του παραδεκτού της προσφυγής του, ισχυρίζεται ότι **«Πρώτος Λόγος: Μη νόμιμη η απόρριψη της προσφοράς μας ως προς τα προσφερθέντα είδη της Κατηγορίας 6. Με την προσβαλλόμενη απόφαση εγκρίθηκε η απόρριψη της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας μας για την κατηγορία ραμμάτων 6, η οποία δεν αξιολογήθηκε καν από την αρμόδια επιτροπή, με την αιτιολογία ότι «στα πολύκλινα μέσης απορρόφησης ράμματα (PGA) με εμπορική ονομασία ... έχει καταθέσει δείγματα με διαφορετικό CE από αυτό που αναφέρει στην τεχνική της προσφορά».** Η ανωτέρω αιτιολογία είναι εσφαλμένη και απορριπτέα ως αβάσιμη και ως διατυπωθείσα κατά πλάνη περί τα πράγματα, διότι καταρχάς δεν υφίσταται περίπτωση αναντιστοιχίας του CE των δειγμάτων που δηλώσαμε στην τεχνική μας προσφορά σε σχέση με αυτό που αναφέρεται στα δείγματα των

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

πολύκλωνων μέσης απορρόφησης ραμμάτων με την εμπορική ονομασία ... που καταθέσαμε. Από το πιστοποιητικό Διασφάλισης Ποιότητας του Διαπιστευμένου Φορέα Πιστοποίησης ... (... με έδρα τη ..., αριθμό πιστοποίησης ... και αριθμό καταχώρησης στο Μητρώο Εταιρειών ...), που υπέβαλε η εταιρεία μας στον φάκελο της προσφοράς της νόμιμα επικυρωμένο και μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα για τα εν λόγω είδη, προκύπτει σαφώς ότι η κατασκευάστρια εταιρεία ... έχει αξιολογηθεί και βρέθηκε να συμμορφώνεται προς το παράρτημα II της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, ο δε αναγνωριστικός αριθμός ... του Φορέα Πιστοποίησης έχει αντικατασταθεί από τον Κωδικό .... Πρόκειται για το από 16-07-2019 Πιστοποιητικό με αρ. . Αναθ. 2.0 με ισχύ έως 27-05-2024. Η αντικατάσταση του εν λόγω αναγνωριστικού αριθμού του Φορέα Πιστοποίησης αναγράφεται ρητά στην δεύτερη σελίδα του Πιστοποιητικού στο πεδίο «Certificate history» (Ιστορικό Πιστοποίησης) όπου ως «Revision 0.0.» (Αναθεώρηση 0.0.) αναφέρονται τα εξής: «... (...) Certificate no: ... Rev 3.0 following transfer to notified body functions to ... (...)» (Αντικαθιστά ... (...) Πιστοποιητικό αριθ.: ... Rev 3.0 μετά τη μεταφορά στις γνωστοποιημένες λειτουργίες του σώματος στο ... (...). Δεν καταλείπεται, επομένως, ουδεμία αμφιβολία περί του ότι δεν συντρέχει, εν προκειμένω, περίπτωση υποβολής δειγμάτων με αριθμό CE που δεν αντιστοιχεί στον δηλωθέντα στην προσφορά μας. Τα εν λόγω ράμματα φέρουν CE του ανωτέρω Φορέα Πιστοποίησης, ο αριθμός του οποίου ήταν ... έως τον Νοέμβριο του 2017 και έκτοτε αντικαταστάθηκε από τον αριθμό ... Η μεταβολή αυτή του αριθμού του Φορέα Πιστοποίησης οφείλεται σε μεταβολή της νομικής μορφής του. Ειδικότερα, ο αριθμός πιστοποίησης ... αντιστοιχούσε στον Φορέα Πιστοποίησης με την επωνυμία ... με έδρα τη ..., ο οποίος λειτουργούσε ως κοινοπραξία με την τον φορέα πιστοποίησης με την επωνυμία ... και με αριθμό πιστοποίησης ... Το έτος 2017 οι δύο ως άνω εταιρείες συγχωνεύτηκαν σε νέο νομικό πρόσωπο και συγκεκριμένα στην εταιρεία με την επωνυμία ..., η οποία έλαβε αριθμό πιστοποίησης ... Υπό τον νέο αριθμό πιστοποίησης του φορέα που προέκυψε από τη συγχώνευση των δύο εταιρειών άρχισαν να εκδίδονται πιστοποιητικά από τον Μάρτιο του 2017 και όλοι οι κατασκευαστές που είχαν προηγουμένως πιστοποιηθεί με ... και ... έπρεπε να ολοκληρώσουν τη

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

διαδικασία μεταφοράς όλων των έγκυρων πιστοποιητικών στο νέο ... έως τις 17 Νοεμβρίου 2017 (ίδ. [https://www.....net/news/transition-of-notified-body from-...-and-...-to-...](https://www.....net/news/transition-of-notified-body-from-...-and-...-to-...), Συνημμένο 1). Εν προκειμένω, η διαδικασία αυτή ακολουθήθηκε από την κατασκευάστριά μας εταιρεία, ..., όπως ρητά προκύπτει από το πεδίο «Ιστορικό Πιστοποίησης» που αναφέρεται στη δεύτερη σελίδα του υπ' αρ. ... Rev.2.0 Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης, το οποίο προσκομίσαμε στον φάκελο της προσφοράς μας σε πρωτότυπο και σε επικυρωμένη μετάφραση. Δεν συντρέχει, επομένως, εν προκειμένω περίπτωση υποβολής δειγμάτων με CE Φορέα Πιστοποίησης άλλου από αυτόν που είχαμε δηλώσει στην προσφορά μας, καθώς από το ανωτέρω πιστοποιητικό που καταθέσαμε νόμιμα προκύπτει σαφώς ότι τα επίμαχα ράμματα έχουν πιστοποιηθεί από Φορέα Πιστοποίησης με αριθμό ..., ο οποίος διαδέχτηκε καθολικά τον Φορέα Πιστοποίησης με αριθμό ... Η διευκρίνιση αυτή στη δεύτερη σελίδα του ανωτέρω Πιστοποιητικού αποσκοπεί μάλιστα στην άρση κάθε αμφιβολίας σχετικά με τη νομιμότητα της πιστοποίησης ιατρικών ειδών, η οποία είχε χορηγηθεί από Φορέα Πιστοποίησης τον οποίο διαδέχτηκε ειδικά ο νυν Φορέας με αποτέλεσμα και τη μεταβολή του σχετικού αριθμού πιστοποίησης. Από το ανωτέρω πιστοποιητικό, επομένως, προκύπτει ότι είδη που είχαν πιστοποιηθεί από τον Φορέα με αριθμό πιστοποίησης ... είναι καθ' όλα νόμιμα. Η αλλαγή του αριθμού του Φορέα Πιστοποίησης ουδόλως επηρεάζει τη διαπιστωθείσα από τον προηγούμενο Φορέα Πιστοποίησης συμμόρφωση των ανωτέρω ειδών με την ευρωπαϊκή νομοθεσία, ενώ η δήλωση στην προσφορά μας, μέσω της υποβολής του ανωτέρω Πιστοποιητικού, της μεταβολής αυτής καλύπτει απόλυτα και τα δείγματα που υποβάλαμε με αριθμό CE .... Σημειώνεται δε σχετικά με τα είδη με α/α 9 και 15, τα οποία κατακυρώθηκαν στην εταιρεία ..., με τιμή μονάδας 0,61 € και 0,71 €, αντίστοιχα, ότι η εταιρεία μας είχε υποβάλει χαμηλότερη προσφορά. Για τους λόγους αυτούς ζητούμε την αποδοχή του λόγου αυτού της προσφυγής και την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος της με το οποίο απορρίπτει την προσφορά της εταιρείας μας για τα ράμματα της Κατηγορίας 6 για τα οποία είχαμε υποβάλει προσφορά, σύμφωνα με όσα αναφέρουμε στο ιστορικό της παρούσας.

**Δεύτερος Λόγος: Μη νόμιμη η απόρριψη της προσφοράς μας ως προς το είδος με α/α 5 της Κατηγορίας 7** Με την προσβαλλόμενη απόφαση εγκρίθηκε, περαιτέρω, η απόρριψη της προσφοράς μας ως προς το είδος με α/α 5 της Κατηγορίας 7 με την εξής αιτιολογία: «απορρίπτεται, λόγω διαφοράς μήκους βελόνης 2 mm». Η αιτιολογία αυτή είναι μη νόμιμη και η προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί για τους εξής λόγους: Στη σελ. 39 - 40 της Διακήρυξης προβλέπονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ** I. **ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ** 1) ... [...] 6) Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30 χιλ. και έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30 χιλ. 7) ... [...]». Η εταιρεία μας προσέφερε για το είδος με α/α 5 της Κατηγορίας 7 («1 Με μία βελόνη, ½ κύκλου στρογγυλή θηλιά 150 cm 50 mm») ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη «No1 με βελόνα ½ κύκλου στρογγυλή 48 mm, μήκος ράμματος 150 cm, θηλιά» της κατασκευάστριας εταιρείας ....με κωδικό είδους ..., όπως προκύπτει από την Τεχνική προσφορά μας την οποία επισυνάπτουμε (Συνημμένο 2). Η απόκλιση, επομένως, του μήκους της βελόνας του ράμματος που προσφέραμε για το ανωτέρω είδος της κατηγορίας 7 είναι η επιτρεπόμενη από τον ανωτέρω όρο της Διακήρυξης απόκλιση 2 mm, καθώς το ζητούμενο ράμμα είναι ράμμα με μήκος βελόνας άνω των 30 mm. Η δε απόρριψη της προσφοράς της εταιρείας μας για το είδος αυτό συνιστά ευθεία παράβαση των όρων της Διακήρυξης και καθιστά την προσβαλλόμενη πράξη μη νόμιμη και ακυρωτέα. Σύμφωνα με πάγια νομολογία, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνο τα αξιούμενα από την Διακήρυξη και, κατά συνέπεια, ανεξαρτήτως παντός άλλου, δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού για δικαιολογητικά μη απαιτούμενα από την Διακήρυξη (ΕΑ ΣτΕ 18,19/2011, 3703/2010). Κατά πάγια νομολογία η Διακήρυξη του Διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο τη δημόσια αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν και υποχρεούται από την έναρξη και μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει όσα ορίζονται σε αυτή (ΣτΕ 18,19/2011, ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος



## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

78/2007, 19/2005, 31/200013), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οι οποίες πρέπει να ερμηνεύονται στενά και αυστηρά, συνιστά παράβαση νόμου και οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟλΣΤΕ 2137/1993). Εξάλλου, η υποχρέωση διαφάνειας που διέπει τους δημόσιους διαγωνισμούς 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 Ψ-599/10, SAG ELV Slovenko κλπ, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυχανόταν 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, ΑΕΠΠ 459/2018). Η απόρριψη της προσφοράς μας, επομένως, στην προκειμένη περίπτωση, για το εν λόγω είδος συνιστά ευθεία παραβίαση ρητού και σαφούς όρου της Διακήρυξης, ο οποίος επιτρέπει αδιαμφισβήτητα την επίμαχη απόκλιση 2 χιλιοστών στο μήκος της βελόνης. Η προσβαλλόμενη απόφαση αντίκειται συνεπώς στις αρχές της τυπικότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των υποψηφίων και πρέπει να ακυρωθεί. Και για τον λόγο αυτόν, επομένως, ζητούμε την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης, η οποία μη νομίμως απέρριψε την προσφορά μας για το ανωτέρω είδος και κατακύρωσε αυτό στην εταιρεία ..., η οποία μάλιστα είχε προσφέρει μεγαλύτερο τίμημα έναντι της εταιρείας μας για το είδος αυτό και συγκεκριμένα 1,90 €».

12. Επειδή, στις απόψεις της η αναθέτουσα αρχή αναγράφει τα κάτωθι: «1. Με τον Ι λόγο αποδίδεται εσφαλμένη εκτίμηση, στην Επιτροπή Αξιολόγησης και δη αιτία, πλάνης περί τα πράγματα, καθ' όσον αφορά τα ράμματα της Κατηγορίας 6. Προεχόντως προβάλλεται ότι, αντικειμενικώς διαπιστώνεται πως υπήρξε διάσταση, ως προς τον αριθμό του πιστοποιητικού, που συνόδευε τα δείγματα, δηλονότι ο αριθμός που δηλώθηκε στην οικονομική προσφορά ήταν αληθώς, διάφορος, του αντιστοίχου, που προσκομίσθηκε. Σε κάθε περίπτωση, τίθεται ζήτημα ουσιαστικής βασιμότητας του προβαλλόμενου λόγου, ως εκ της διαδοχής του αρχικού Κατασκευαστή.

2. Ομοίως ελέγχεται ως προς την βασιμότητα του και ο 2 λόγος της υπό κρίσιν προσφυγής, δεδομένου ότι, ο λόγος απόρριψης αορίστως αναφέρεται σε «διαφορά μήκους βελόνης 2mm», εκτός εάν υπονοείται ότι, οι προσφερόμενες βελόνες υπολείπονταν, κατά 2mm σε σχέση με τα δηλωθέντα τεχνικά χαρακτηριστικά.

13. Επειδή με το νομίμως κατατεθέν Υπόμνημα του, επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι 1. Επί του πρώτου λόγου της υπό κρίση προσφυγής μας Με τον πρώτο λόγο της προδικαστικής μας προσφυγής ζητούσαμε την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος της με το οποίο απέρριψε την τεχνική προσφορά της εταιρείας μας για **την κατηγορία ραμμάτων 6** με την αιτιολογία ότι «στα πολύκλιωνα μέσης απορρόφησης ράμματα (PGA) με εμπορική ονομασία ... έχει καταθέσει δείγματα με διαφορετικό CE από αυτό που αναφέρει στην τεχνική της προσφορά». Όπως εκθέτουμε αναλυτικά στην προσφυγή μας δεν υφίσταται περίπτωση αναντιστοιχίας του CE των δειγμάτων που δηλώσαμε στην τεχνική μας προσφορά σε σχέση με αυτό που αναφέρεται στα δείγματα που καταθέσαμε. Από το πιστοποιητικό Διασφάλισης Ποιότητας του Διαπιστευμένου Φορέα Πιστοποίησης ... (..., με έδρα τη ..., αριθμό πιστοποίησης ... και αριθμό καταχώρησης στο Μητρώο Εταιρειών ...), που υπέβαλε η εταιρεία μας στον φάκελο της προσφοράς της προκύπτει σαφώς ότι η κατασκευάστρια εταιρεία ... έχει αξιολογηθεί και βρέθηκε να συμμορφώνεται προς το παράρτημα II της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί, ο δε αναγνωριστικός αριθμός ... του Φορέα Πιστοποίησης έχει αντικατασταθεί από τον Κωδικό ... Όπως αναλύουμε στον πρώτο λόγο της προσφυγής μας, δεν συντρέχει, εν προκειμένω, περίπτωση υποβολής δειγμάτων με αριθμό CE που δεν αντιστοιχεί στον δηλωθέντα στην προσφορά μας. Τα εν λόγω ράμματα φέρουν CE του ανωτέρω Φορέα Πιστοποίησης, ο αναγνωριστικός αριθμός του οποίου ήταν ... έως τον Νοέμβριο του 2017 και έκτοτε αντικαταστάθηκε από τον αριθμό ... Η μεταβολή αυτή του αριθμού του Φορέα Πιστοποίησης οφείλεται σε μεταβολή της νομικής μορφής του και συγκεκριμένα σε συγχώνευση του Φορέα Πιστοποίησης με αριθμό πιστοποίησης ... και με την επωνυμία ... με

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

τον φορέα πιστοποίησης με την επωνυμία ... και με αριθμό πιστοποίησης .... Το έτος 2017 οι δύο ως άνω εταιρείες συγχωνεύτηκαν σε νέο νομικό πρόσωπο και συγκεκριμένα στην εταιρεία με την επωνυμία ..., η οποία έλαβε αριθμό πιστοποίησης .... Υπό τον νέο αριθμό πιστοποίησης του φορέα που προέκυψε από τη συγχώνευση των δύο εταιρειών άρχισαν να εκδίδονται πιστοποιητικά από τον Μάρτιο του 2017 και όλοι οι κατασκευαστές που είχαν προηγουμένως πιστοποιηθεί με ... και ... έπρεπε να ολοκληρώσουν τη διαδικασία μεταφοράς όλων των έγκυρων πιστοποιητικών στο νέο ... έως τις 17 Νοεμβρίου 2017. Τα ανωτέρω προκύπτουν ευχερώς και αδιαμφισβήτητα από το από 16-07-2019 Πιστοποιητικό με αρ. ... Αναθ. 2.0 και με ισχύ έως 27-05-2024 του Φορέα Πιστοποίησης ... (...), το οποίο υποβλήθηκε στον φάκελο της προσφοράς μας. Όπως επισημαίνουμε και στην προσφυγή μας, η αλλαγή του αριθμού του Φορέα Πιστοποίησης ουδόλως επηρεάζει τη διαπιστωθείσα από τον προηγούμενο Φορέα Πιστοποίησης συμμόρφωση των ανωτέρω ειδών με την ευρωπαϊκή νομοθεσία, ενώ η δήλωση στην προσφορά μας, μέσω της υποβολής του ανωτέρω Πιστοποιητικού, της μεταβολής αυτής καλύπτει απόλυτα και τα δείγματα που υποβάλαμε με αριθμό CE .... Επί των ανωτέρω συγκεκριμένων ισχυρισμών της προδικαστικής μας προσφυγής η Αναθέτουσα Αρχή με τις απόψεις της ουδέν σαφές επιχείρημα προβάλλει. Αντίθετα, αναφέρεται αόριστα, ασαφώς και σχεδόν ακατάληπτα σε δήθεν αντικειμενικώς διαπιστούμενη διάσταση «ως προς τον αριθμό του πιστοποιητικού που συνόδευε τα δείγματα» σε σχέση με τον αριθμό «που δηλώθηκε στην οικονομική προσφορά», ενώ θέτει και ζήτημα «ουσιαστικής βασιμότητας του προβαλλόμενου λόγου, ως εκ της διαδοχής του αρχικού Κατασκευαστή». Τίποτα από τα ανωτέρω, ωστόσο, δεν είναι αληθές και ορθό, ενώ η αλήθεια και η βασιμότητα του πρώτου λόγου της προσφυγής μας προκύπτει τόσο από το ανωτέρω Πιστοποιητικό του Φορέα Πιστοποίησης που καταθέσαμε με την προσφορά μας όσο και από τα λοιπά έγγραφα τα οποία επισυνάψαμε στην υπό κρίση προσφυγή μας. Η μεταβολή του αναγνωριστικού αριθμού του Φορέα Πιστοποίησης, ο οποίος πιστοποίησε τη συμμόρφωση της κατασκευάστριας εταιρείας ... προς το παράρτημα II της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ούτε ισοδυναμεί ούτε έχει την παραμικρή σχέση με αλλαγή του αρχικού Κατασκευαστή των επίμαχων ειδών της

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

Κατηγορίας 6. Η Κατασκευάστρια εταιρεία των εν λόγω ειδών ήταν η ... και ουδεμία μεταβολή υπήρξε ως προς αυτήν. Για τους λόγους αυτούς, επομένως, ζητούμε την αποδοχή του πρώτου λόγου της προσφυγής μας και την απόρριψη των απόψεων της Αναθέτουσας Αρχής.

2. Επί του δεύτερου λόγου της υπό κρίση προσφυγής μας. Με τον δεύτερο λόγο της προσφυγής μας ζητούμε την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος της με το οποίο απέρριψε την προσφορά μας ως προς το είδος με α/α 5 της Κατηγορίας 7 («1 Με μία βελόνη, ½ κύκλου στρογγυλή θηλειά 150 cm 50 mm») με την αιτιολογία ότι υφίστατο «διαφορά μήκους βελόνης 2 mm». Η αιτιολογία αυτή προφανώς οφείλεται στο ότι η εταιρεία μας για το είδος αυτό προσέφερε ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη «No1 με βελόνα ½ κύκλου στρογγυλή 48 mm, μήκος ράμματος 150 cm, θηλιά», δηλαδή ράμμα με διαφορά μήκους βελόνης 2mm. Όμως, όπως αναφέρουμε αναλυτικά στην προσφυγή μας, η απόκλιση αυτή κατά 2mm επιτρεπόταν ρητά από την Διακήρυξη για το επίμαχο είδος. Το γεγονός αυτό το συνομολογεί και η Αναθέτουσα Αρχή στις απόψεις της, στις οποίες επιχειρεί μεν να διαστρεβλώσει τον λόγο απόρριψης της προσφοράς μας χαρακτηρίζοντάς τον αόριστο, ωστόσο ουδόλως του προσδίδει διαφορετική ερμηνεία από αυτήν της εταιρείας μας, ενώ από τη διατύπωση των απόψεών της προκύπτει ότι ο δεύτερος λόγος της προσφυγής μας «ελέγχεται ως προς τη βασιμότητά του», «εκτός αν υπονοείται ότι, οι προσφερόμενες βελόνες υπολείπονταν, κατά 2mm, σε σχέση με τα δηλωθέντα τεχνικά χαρακτηριστικά». Από τις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής, επομένως, προκύπτει ότι δεν αρνείται τη βασιμότητα του δεύτερου λόγου της προσφυγής μας, αλλά επιφυλάσσεται ως προς αυτήν, χωρίς, όμως, να προβάλλει οιονδήποτε ουσιαστικό και σαφή ισχυρισμό με σκοπό την αντίκρουσή της. Για τους λόγους αυτούς ζητούμε και την αποδοχή του δεύτερου λόγου της προδικαστικής μας προσφυγής και την απόρριψη των απόψεων της Αναθέτουσας Αρχής

14. Επειδή εφαρμοστέα είναι τα άρθρα 18, 53, 54, και 102 του ν. 4412/2016.

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

15. Επειδή, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης ορίζεται: 2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα”.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:... θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβαση.

### Παράρτημα Ι

Κατηγορία ραμμάτων 7 α/α 5

1 Με μία βελόνη, ½ κύκλου στρογγυλή θηλειά 150cm 50mm.

\*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να προσκομισθούν δείγματα για τα είδη του παραπάνω πίνακα.

«ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ Ι. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

**1) Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE- MARK ή FDA, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας**

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ2198/τευχ.Β/02-10-09. ....

**6) Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 1χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30χιλ. και έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30χιλ.**

16. Επειδή, κατά τα παγίως γεγόμενα 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), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η παράβαση ουσιωδών όρων της διακήρυξης, 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).

17. 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* ECLI:EU:C:2015:228,σκ. 25 και απόφαση *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 27).

18. Επειδή, όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, 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 (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά*

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

*CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110). Άλλωστε, όπως παγίως έχει κριθεί η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία προκήρυξη (βλ., C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 28, και απόφαση *Medipac-Καζαντζίδης*, C-6/05, EU:C:2007:337, σκέψη 54).

19. Επειδή, μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, αποφάσεις 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), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36) οπότε οιαδήποτε ερώτηση προς διευκρίνιση μπορεί μόνο να έχει ως αποτέλεσμα την άρση ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι προσφοράς ή την υποβολή μη νομίμως υποβληθέντος εγγράφου (βλ. σχετικές αποφάσεις της 11ης Μαΐου 2017, *Archus and Gama*, C-131/2016, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36). Επομένως, κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας που διαθέτει όσον αφορά τη δυνατότητα να ζητήσει από τους υποψήφιους να διευκρινίσουν την προσφορά τους, η αναθέτουσα αρχή πρέπει να μεταχειριστεί τους υποψήφιους με ισότιμο και ειλικρινή τρόπο, έτσι ώστε μια αίτηση διευκρίνισης να μη δύναται, κατά το πέρας της διαδικασίας επιλογής των προσφορών και λαμβανομένου υπόψη του αποτελέσματός της, να έχει περιαγάγει αδικαιολόγητα σε ευμενή ή δυσμενή θέση τον υποψήφιο ή τους υποψήφιους που αποτέλεσαν το αντικείμενο της αίτησης αυτής (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 41, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 37). Ωστόσο, μια αίτηση διευκρίνισης δεν μπορεί να θεραπεύσει την παράλειψη παροχής πληροφοριών των οποίων η κοινοποίηση ήταν απαραίτητη βάσει

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

των εγγράφων της οικείας σύμβασης, δεδομένου ότι η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ελέγχει αυστηρώς αν τηρήθηκαν τα κριτήρια που η ίδια έχει καθορίσει (βλ., συναφώς, απόφαση της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manona, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 40, της 11ης Μαΐου 2017, Archus και Gama, C-131/16, EU:C:2017:358, σκέψη 33 και της 28ης Φεβρουαρίου 2018 MA.T.I. SUD SpA C-523/16 και C-536/16 σκ.51 ). Ειδικότερα, ο διαχωρισμός μεταξύ ουσιώδους και επουσιώδους έλλειψης ως και μεταξύ τυπικού και ουσιώδους σφάλματος θα πρέπει να ερμηνεύεται μέσω του πρίσματος του άρ. 102 παρ. 3 και του άρ. 18 Ν. 4412/2016 και των αρχών που αυτά καθιερώνουν, το πρώτο στην ειδική περίπτωση της συμπλήρωσης και το δεύτερο γενικά επί των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και αμφότερα με τη σειρά τους πρέπει να ερμηνεύονται στο πλαίσιο του αποτελεσματικού ανταγωνισμού. Το κριτήριο δε του παραπάνω διαχωρισμού, συνίσταται στο ότι, η επιτρεπτή συμπλήρωση δεν πρέπει να είναι τέτοιας έκτασης ώστε να του παρέχει δυνατότητα για την το πρώτον επίκληση προσόντων, δυνατοτήτων, ικανοτήτων και νομικών και πραγματικών δεδομένων, τα οποία ανεξαρτήτως αν υφίσταντο ή όχι κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς του, αυτός δεν τα επικαλέστηκε καίτοι η διακήρυξη τα απαιτούσε ρητά ή για την το πρώτον τήρηση ουσιώδους τύπου της διαδικασίας που αυτός δεν τήρησε.

20. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές (Ε.Α. ΣΤΕ 1740/2004, 93,316,563/2006) εκτός εάν ορισμένες είναι σύμφωνα με τη διακήρυξη προαιρετικές (ΣΤΕ ΕΑ 230/2012, 192/2012, 291/2011, ΕΣ Τμ. Μείζ.-Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011).

21. Επειδή, εν προκειμένω, σε ουδένα σημείο της διακήρυξης δεν αναφέρεται ότι οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές είναι προαιρετικές, οι οποίες αποτελούν ενιαίο σύνολο (ε.α ΔΕΦΑΘ 230/2012), απεναντίας, ορίζεται σαφώς και ρητώς ότι το σύνολο των σχετικώς πιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να καλύπτεται επί ποινή αποκλεισμού (βλ. άρθρο



2.4.3.2 της διακήρυξης), ενώ παράλληλα δεν επιτρέπονται οι εναλλακτικές προσφορές (βλ. άρθρο 2.4.1 της διακήρυξης). Επομένως, σύμφωνα με τους όρους της οικείας διακήρυξης που αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο της αγωνιστικής διαδικασίας, σαφώς προκύπτει ότι τα εκάστοτε προσφερόμενα προϊόντα απαιτείται να συγκεντρώνουν σωρευτικά τις τεθείσες απαιτήσεις, για το σύνολο των ειδών και ποσοτήτων της προμήθειας που είναι ενταγμένα ανά προσφερόμενο είδος/ Τμήμα (αρ. 2.4.1 της διακήρυξης), και μάλιστα επί ποινή αποκλεισμού (άρθρο 2.4.6 περ.θ), δοθέντος ότι μόνο κατ'αυτόν τον τρόπο γίνονται αποδεκτές προσφορές. Συνεπώς, προσφορά η οποία δεν πληροί τα ανωτέρω, ήτοι αποκλίνει από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, καθίσταται εν όλω απορριπτέα για το επίμαχο.

22. Επειδή με τον 1<sup>ο</sup> λόγο της προσφυγής του, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι μη νομίμως κατά πλάνη περί τα πράγματα απορρίφθηκε η προσφορά του για τα είδη της **Κατηγορίας 6** με την αιτιολογία ότι «στα πολύκλινα μέσης απορρόφησης ράμματα (PGA) με εμπορική ονομασία ... έχει καταθέσει δείγματα με διαφορετικό CE από αυτό που αναφέρει στην τεχνική της προσφορά, διότι, κατά τους ισχυρισμούς του, καταρχάς δεν υφίσταται περίπτωση αναντιστοιχίας του CE. Περιλαμβάνει δε, ως αυτολεξεί αναφέρθηκαν στην παρούσα, ειδικότερους ισχυρισμούς αναφορικά με το πιστοποιητικό του Διαπιστευμένου Φορέα Πιστοποίησης ... (... , με έδρα τη ... , αριθμό πιστοποίησης ... και αριθμό καταχώρησης στο Μητρώο Εταιρειών ...), που υπέβαλε στον φάκελο της προσφοράς του σύμφωνα με το οποίο η κατασκευάστρια εταιρεία ... έχει αξιολογηθεί και βρέθηκε να συμμορφώνεται προς το παράρτημα II της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως ισχύει, και ότι ο αναγνωριστικός αριθμός ..... του Φορέα Πιστοποίησης έχει αντικατασταθεί από τον Κωδικό ... που αφορά σε αντικατάσταση του αναγνωριστικού αριθμού του Φορέα Πιστοποίησης και αναγράφεται ρητά στην δεύτερη σελίδα του Πιστοποιητικού στο πεδίο «Certificate history» (Ιστορικό Πιστοποίησης), όπου από τον Νοέμβριο του 2017 και έκτοτε αντικαταστάθηκε από τον αριθμό ..., λόγω μεταβολής της νομικής μορφής του. Για τα ως άνω παραπέμπει σε σχετική ιστοσελίδα, προς απόδειξη των ισχυρισμών του.

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

**Η αναθέτουσα αρχή** ισχυρίζεται ότι αντικειμενικώς διαπιστώνεται πως υπήρξε διάσταση, ως προς τον αριθμό του πιστοποιητικού, που συνόδευε τα δείγματα, δηλονότι ο αριθμός που δηλώθηκε στην οικονομική προσφορά ήταν αληθώς, διάφορος, του αντιστοίχου, που προσκομίσθηκε. Σε κάθε περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι τίθεται ζήτημα ουσιαστικής βασιμότητας του προβαλλόμενου λόγου, ως εκ της διαδοχής του αρχικού Κατασκευαστή.

**Ο προσφεύγων** με το οικείο Υπόμνημα του ισχυρίζεται, εκ νέου, ότι η συμβατότητα της προσφοράς του προκύπτει αδιαμφισβήτητα από το από 16-07-2019 Πιστοποιητικό με αρ. ... Αναθ. 2.0 και με ισχύ έως 27-05-2024 του Φορέα Πιστοποίησης ... (...), το οποίο υποβλήθηκε στον φάκελο της προσφοράς του, όπου η αναθέτουσα αρχή ουδέν αναφέρει παρά μόνο αναφέρεται σε δήθεν αντικειμενικώς διαπιστούμενη διάσταση «ως προς τον αριθμό του πιστοποιητικού που συνόδευε τα δείγματα» σε σχέση με τον αριθμό «που δηλώθηκε στην οικονομική προσφορά», ενώ θέτει παράλληλα και ζήτημα «ουσιαστικής βασιμότητας του προβαλλόμενου λόγου, ως εκ της διαδοχής του αρχικού Κατασκευαστή», ωστόσο τίποτα από τα ανωτέρω, δεν είναι αληθές και ορθό καθόσον η μεταβολή του αναγνωριστικού αριθμού του Φορέα Πιστοποίησης, ο οποίος πιστοποίησε τη συμμόρφωση της κατασκευάστριας εταιρείας ... προς το παράρτημα II της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ούτε ισοδυναμεί ούτε έχει την παραμικρή σχέση με αλλαγή του αρχικού Κατασκευαστή των επίμαχων ειδών της Κατηγορίας 6. Η Κατασκευάστρια εταιρεία των εν λόγω ειδών ήταν η ... και ουδεμία μεταβολή υπήρξε ως προς αυτήν.

23. Επειδή εν προκειμένω, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου για την ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6- ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ, ο προσφεύγων κατέθεσε προσφορά για τα τμήματα 9,12,13-18, 20 και 23, στο σύνολο τους του οίκου κατασκευής ..., ... ( βλ. τεχνική προσφορά του ως είναι αναρτημένη στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού καθώς και στη φωτογραφία του κατατεθέντος δείγματος το οποίο απεστάλη στην Εισηγήτρια από την αναθέτουσα αρχή κατόπιν σχετικής της κλήσης). Ομοίως, με τον ηλεκτρονικό φάκελο της προσφοράς του, κατέθεσε

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

το από 16.07.2019 «Πιστοποιητικό ΕΚ Πλήρες Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας» με αρ. ... Αναθ. 2.0 και με ισχύ έως 27-05-2024 του Διαπιστευμένου Φορέα Πιστοποίησης ... (...), με έδρα τη ..., αριθμό πιστοποίησης ... και αριθμό καταχώρησης στο Μητρώο Εταιρειών ..., σύμφωνα με το οποίο η κατασκευάστρια εταιρεία ... έχει αξιολογηθεί και βρέθηκε να συμμορφώνεται προς το παράρτημα II της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως ισχύει. Ο τόπος που έλαβε χώρα η πιστοποίηση, είναι η ... ως αναφέρεται στην 3<sup>η</sup> σελίδα του οικείου ως άνω πιστοποιητικού. Επίσης, στο ως άνω πιστοποιητικό αναφέρεται τόσο το ράμμα με ονομασία ... ως και έτερα 3 απορροφήσιμα ράμματα και 1 μη απορροφήσιμο, αλλά και ότι (ομοίως σελ.2/4) το παρόν πιστοποιητικό αντικαθιστά το με αρ. ... Rev.3.0 πιστοποιητικό του με αρ. ... Φορέα Πιστοποίησης ... (βλ. «Certificate history» -Ιστορικό Πιστοποίησης), με ημερομηνία έκδοσης 15.11.2017.

Επομένως, εν πάσει περιπτώσει είναι αβάσιμος ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής, ως προβάλλεται με τις απόψεις της, ότι τίθεται ζήτημα ουσιαστικής βασιμότητας του προβαλλόμενου λόγου από τον προσφεύγοντα, ως εκ της διαδοχής του αρχικού Κατασκευαστή, καθόσον όχι μόνο δεν προκύπτει αλλά δεν υφίσταται, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου, μεταβολή του κατασκευαστή των επίμαχων ειδών της Κατηγορίας 6<sup>η</sup>. Συγκεκριμένα, ρητά στο με αρ. ... Αναθ. 2.0/16.07.2019 πιστοποιητικό που κατέθεσε με την προσφορά του ο προσφεύγων, αναφέρεται ως κατασκευάστρια η .... Επομένως, ουδόλως προκύπτει ότι η αλλαγή του αριθμού του Διαπιστευμένου Φορέα Πιστοποίησης ισοδυναμεί ή έστω έχει την παραμικρή σχέση με αλλαγή του αρχικού Κατασκευαστή των επίμαχων ειδών της Κατηγορίας 6. Εν πάσει περιπτώσει, αορίστως η αναθέτουσα αρχή, ως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων στο οικείο Υπόμνημα του, και άρα απαραδέκτως, θέτει τέτοιο ζήτημα.

Περαιτέρω, αναφορικά με τον λόγο απόρριψης της προσφοράς του προσφεύγοντος κατά την προσβαλλόμενη, ήτοι ότι στο Πιστοποιητικό CE του εργοστασίου ... αναφέρεται ο αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού ... ενώ τα δείγματα που κατατέθηκαν για τα ράμματα ... αναγράφεται CE ... που είναι ο

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

αριθμός άλλου Οργανισμού, και άρα δεν υπάρχει συνάφεια μεταξύ κατατεθειμένου πιστοποιητικού και των συγκεκριμένων δειγμάτων, κρίνεται ομοίως απορριπτός και τούτο διότι, όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, δια της συγχώνευσης των φορέων πιστοποίησης ... .. και ... .., **που έπαυσαν τη λειτουργία τους τον Μάιο και Απρίλιο του 2017 αντίστοιχα**, ο αναγνωριστικός αριθμός τους αντικαταστάθηκε με τον Κωδικό ..., όπου ο τελευταίος διαπιστευμένος (νέος ενιαίος) Φορέας εκκίνησε την έκδοση πιστοποιητικών τον Μάρτιο του 2017, ενώ παράλληλα οι κατασκευαστές όπως και η κατασκευάστρια των ραμμάτων υποχρεούνταν να **μεταφέρουν** όλα τα έγκυρα πιστοποιητικά στον νέο υπό κωδικό ... Διαπιστευμένο Φορέα έως την 17<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2017. Ουδόλως δε προβλέπεται ότι τα ήδη εκδοθέντα πιστοποιητικά από τους ως άνω φορείς, ακυρώνονται ούτε ότι η διαδικασία θα διενεργηθεί εξυπαρχής και εκ νέου ( βλ. πιστοποιητικό από 16.07.2019 σελ. 2 «Certificate history» (Ιστορικό Πιστοποίησης), που κατέθεσε με την προσφορά του ο προσφεύγων (βλ. ομοίως τον κάτωθι ηλεκτρονικό τόπο, στον οποίο παρέπεμψε με την προσφυγή του ο προσφεύγων προς επίρρωση των ισχυρισμών του <https://www.....net/news/transition-of-notified-body-from-...-and...-to-...-.../> όπου ρητά αναγράφεται ότι «... .. ceased to operate in May 2017 and so did ... .. in April 2017. Both aforementioned Bodies were operating as a **joint venture** which merged with the aim of transitioning their departments under one new legal entity and because of the mandatory renewal of designation for all Notified Bodies under the new Medical Devices Regulation [MDR 2017/745](#). **The new unified** ... The result of the merger between the two ... is the creation of ... ..The new ... has started operating and issuing certificates since March 2017. Accordingly, any of the Manufacturers that were previously certified with ... and ... will need to complete the process of **transferring all valid certificates** to the new ... until 17<sup>th</sup> of November 2017). Επομένως, βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων ότι οι κατασκευαστές που είχαν προηγουμένως πιστοποιηθεί με ... και ... έπρεπε να **ολοκληρώσουν τη διαδικασία μεταφοράς** όλων των έγκυρων πιστοποιητικών στο νέο ... έως τις 17 Νοεμβρίου 2017 (ιδ. <https://www.....net/news/transition-of-notified-body-from-...-and...-...-.../>), ως έπραξε και η κατασκευάστρια εταιρεία, .... Ουδείς, άλλωστε αμφισβητεί ότι πληρούνται οι όροι της διακήρυξης περί πιστοποίησης των προσφερόμενων ραμμάτων από κοινοποιημένο οργανισμό

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως προς τη συμμόρφωση με την οδηγία 93/42/ΕΚ ούτε ως προς την προβλεπόμενη σήμανση CE- MARK.

Το δε πιστοποιητικό CE που κατέθεσε με την προσφορά του ο προσφεύγων με φορέα πιστοποίησης με αριθμό ..., ρητά παραπέμπει στον προγενέστερο με αρ. ... Φορέα Πιστοποίησης ... (βλ. «Certificate history» -Ιστορικό Πιστοποίησης, ημερομηνία έκδοσης 15.11.2017), ως δηλαδή ο τελευταίος αναγράφεται στο δείγμα του ήδη προσφεύγοντος και επιβεβαίωσε η Εισηγήτρια με την αναθέτουσα αρχή κατόπιν σχετικής προς τούτο κλήσης. Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη ότι κατά τα ως άνω, νομίμως ολοκληρώθηκε η διαδικασία μεταφοράς έγκυρου πιστοποιητικού στον νέο φορέα Πιστοποίησης, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος, απορριπτόμενων των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής.

Συνεπώς, μη νομίμως απορρίφθηκε η προσφορά του προσφεύγοντος για το τμήμα 6, όπως βασίμως ο ίδιος ισχυρίζεται με αποτέλεσμα η προσβαλλόμενη να πάσχει ακυρότητας ως προς την απόρριψη της προσφοράς του για το ως άνω τμήμα.

24. Επειδή με τον 2<sup>ο</sup> λόγο της προσφυγής **ο προσφεύγων** ισχυρίζεται ότι είναι μη νόμιμη η απόρριψη της προσφοράς του ως προς το είδος με α/α 5 της Κατηγορίας 7, καθόσον εχώρησε κατ' ευθεία παράβαση των όρων της Διακήρυξης.

**Η αναθέτουσα αρχή** ισχυρίζεται ότι *ελέγχεται ως προς την βασιμότητα του ο οικείος λόγος* δεδομένου ότι, ο λόγος απόρριψης αορίστως αναφέρεται σε «διαφορά μήκους βελόνης 2mm», εκτός εάν υπονοείται ότι, οι προσφερόμενες βελόνες υπολείπονταν, κατά 2mm σε σχέση με τα δηλωθέντα τεχνικά χαρακτηριστικά.

**Ο προσφεύγων** με το οικείο Υπόμνημα του ισχυρίζεται ότι η απόκλιση αυτή κατά 2mm επιτρεπόταν ρητά από την Διακήρυξη για το επίμαχο είδος.

## Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021

25. Επειδή, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης για την *Κατηγορία ραμμάτων 7, προϊόν με α/α 5 ζητείται ρητά να έχει «μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή θηλειά 150cm 50mm»*, ομοίως ρητά αναφέρεται στη διακήρυξη ότι « 6) Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 1χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30χιλ. και έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30χιλ». Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο προσφεύγων προσέφερε, σύμφωνα με την τεχνική προσφορά του, «*μήκος βελόνης ράμμα συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη Νο 1 με βελόνα 1/2 κύκλου στρογγυλή 48mm, μήκος ράμματος 150cm, θηλιά Συσσκευασία: 12 τεμάχια / κουτί*», προκύπτει ότι η προσφορά του πληροί την επίμαχη απαίτηση και η οικεία απόκλιση των 2mm **προβλέπεται ρητά ως αποδεκτή από τους όρους της διακήρυξης**, για μήκος βελόνης άνω των 30χιλ, μη δυνάμενης της αναθέτουσας αρχής να αποστεί νομίμως από τους όρους τους οποία η ίδια θέσπισε ( βλ. και σκέψεις 16-18 της παρούσας). Επομένως, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος ως προς τη νόμιμη απόρριψη της προσφοράς του για το τμήμα με α/α 5 της Κατηγορίας 7. Συνεπώς, η προσβαλλόμενη πάσχει ακυρότητας και ως προς την απόρριψη του είδους 5 της κατηγορίας 7 του προσφεύγοντος.

26. Επειδή, γίνεται δεκτή η εισήγηση.

27. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, το αίτημα της Προδικαστικής Προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτό.

28. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων, ως αυτό αναφέρεται στη σκέψη 1 της παρούσας, πρέπει να επιστραφεί.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη Απόφαση της αναθέτουσας αρχής κατά το σκεπτικό.

**Αριθμός απόφασης: Σ1699/2021**

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 8<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2021 και εκδόθηκε στις 18 Νοεμβρίου 2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η Πρόεδρος**

**Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη**

**Η Γραμματέας**

**Αναστασία Ρουμελιώτη  
α/α Ευαγγελία Πέτρου**