

Η

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

6^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 8^η Ιανουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση:
Ειρήνη Αψοκάρδου Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή Εισηγήτρια και Μαργαρίτα Κανάβα, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 30-11-2020 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 1765/1-12-2020 της εταιρείας με την επωνυμία ***** νομίμως εκπροσωπούμενης,

Κατά του *****, 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).

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά : Να ακυρωθεί η με αριθ. ***** της αναθέτουσας αρχής, κατά το μέρος που έκανε αποδεκτές τις προσφορές των παρεμβαινουσών, για το 1^ο είδος χειρουργικές μάσκες *** με λάστιχο, στα πλαίσια του διαγωνισμού για την *Επείγουσα προμήθεια «Εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας» για την προστασία του προσωπικού των ******

Με τις παρεμβάσεις, οι παρεμβαίνουσες αιτούνται την απόρριψη της προσφυγής και διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης 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 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο, με κωδικό ****, εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη «δεσμευμένο»). Επισημαίνεται ότι η προσφυγή έχει ασκηθεί σχετικά με το διακριτό είδος της προμήθειας με *αα 1 χειρουργικές μάσκες *** με λάστιχο* (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. »*

2. Επειδή σύμφωνα με την υπ' αριθμ. Πρωτ. 20657/19-8-2020 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕΣΩ «ΔΙΑΥΓΕΙΑ», διακηρύχθηκε διαδικασία για την επείγουσα προμήθεια «*Εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας*» για την προστασία του προσωπικού των ***** με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή). Μεταξύ των προς προμήθεια ειδών *Ιατρικά Αναλώσιμα* είναι και το επίμαχο είδος με *α/α 1 Χειρουργικές Μάσκες ***** με λάστιχο*, για προμήθεια ποσότητας 1.500.000 τεμαχίων. Στην σελ. 3 της πρόσκλησης ορίζεται ότι *Προσφορές μπορούν να υποβάλλονται όχι μόνο για το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος, αλλά και για μέρος της ποσότητας εκάστου είδους. Η Υπηρεσία, σε περίπτωση που η οικονομικότερη από άποψη τιμής προσφορά, δεν καλύπτει το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας που ορίζεται στην πρόσκληση εντός του*

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

προβλεπόμενου χρόνου παράδοσης, διατηρεί το δικαίωμα της κατακύρωσης της υπόλοιπης ποσότητας των ειδών από την αμέσως επόμενη οικονομικότερη προσφορά. Σε περίπτωση και πάλι μη κάλυψης των ποσοτήτων, η διαδικασία αυτή θα ακολουθηθεί έως την προμήθεια της συνολικής ποσότητας των ειδών.

3. Επειδή ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV 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 στα πλαίσια της διαδικασίας κατακυρώθηκαν είδη συνολικής αξίας 554.481 ευρώ χωρίς ΦΠΑ μεταξύ των οποίων και το επίμαχο είδος με α/α όπου οι προσφερθείσες τιμές υπερβαίνουν τις 60.000 ευρώ χωρίς ΦΠΑ (βλ. σκέψη 5). Συνεπώς η συνολική αξία της προς ανάθεση σύμβασης, αλλά και του επίμαχου διακριτού είδους με α/α 1 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 για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας 1.500.000 τεμάχια, η προσφεύγουσα, οι παρεμβαίνουσες, ***** με τις προσφορές τους υπ' αριθ. 21266, 21177, 21264, 21239, 21292, 21274, 21145, 21176, 21103, 21182, αντίστοιχα, και έτεροι τέσσερεις οικονομικοί φορείς.

5. Επειδή σύμφωνα με το υπ' αριθ. 26229/16-10-2020 *πρακτικό τεχνικο-οικονομικής αξιολόγησης των προσφορών* της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού κρίθηκαν αποδεκτές οι τεχνικές και οικονομικές προσφορές των ανωτέρω διαγωνιζομένων οικονομικών φορέων (σκέψη 4), απορριπτές οι προσφορές των ετέρων τεσσάρων διαγωνιζομένων, και οι αποδεκτές προσφορές έλαβαν την εξής αύξουσα σειρά μειοδοσίας: πρώτη μειοδότη η δεύτερη παρεμβαίνουσα ***** Τιμή 92.100 €, δεύτερη μειοδότη η πρώτη παρεμβαίνουσα ***** με 123.450 €, τρίτη μειοδότη η

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

προσφεύγουσα με 123.750 ευρώ, ακολουθούμενες από τις λοιπές ως άνω αποδεκτές προσφορές, και προτάθηκε ως ανάδοχος η δεύτερη παρεμβαίνουσα.

6. Επειδή με την ήδη προσβαλλόμενη απόφαση με αριθ. **** του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής εγκρίθηκε το παραπάνω Πρακτικό (σκέψη 5), και αναδείχθηκε προσωρινός ανάδοχος της προμήθειας του επίμαχου είδους η δεύτερη παρεμβαίνουσα. Η προσβαλλόμενη απόφαση, και το σχετικό Πρακτικό, κοινοποιήθηκε προς τους διαγωνιζόμενους οικονομικούς φορείς με τα υπ' αριθ. πρωτ. **** διαβιβαστικά έγγραφα, αντίστοιχα, της αναθέτουσας αρχής.

7. Επειδή κατά της ως άνω απόφασης ασκήθηκε η υπό κρίση προσφυγή, νόμιμα και εμπρόθεσμα την 30-11-2020, 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 η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αριθ. πρωτ. **** 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 τις παρεμβαίνουσες κατά της αποδοχής των προσφορών των οποίων στρέφεται.

9. Επειδή, την 8-12-2020, η δεύτερη παρεμβαίνουσα κατέθεσε νόμιμα και εμπρόθεσμα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ, την με αριθ. ΑΕΠΠ ΠΑΡ 2209/2020, παρέμβαση, με προφανές έννομο συμφέρον, καθόσον η προσφυγή στρέφεται κατά της αποδοχής της τεχνικής προσφοράς της, η οποία έχει καταταγεί στην πρώτη σειρά και έχει αναδειχθεί προσωρινή ανάδοχος της προμήθειας.

10. Επειδή, την 14-12-2020, η πρώτη παρεμβαίνουσα κατέθεσε νόμιμα και εμπρόθεσμα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ, την με αριθ. ΑΕΠΠ ΠΑΡ 2274/2020, 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 τρίτης καταταγείσας προσφεύγουσας. Επομένως με έννομο συμφέρον ασκεί την

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

παρούσα παρέμβαση, προς διατήρηση της προσβαλλόμενης η οποία συνεπάγεται ευθέως ευμενή για το πρόσωπό της νομική και πραγματική κατάσταση (πρβλ. αποφ. ΕΣ Τμ. Μείζονος Σύθεσης 2826, 1652/2011). Το έννομο συμφέρον της παρεμβαίνουσας στηρίζεται στην ιδιότητά της ως συμμετέχουσας στη διαγωνιστική διαδικασία με αποδεκτή τεχνική προσφορά, που ασκεί την παρέμβαση ώστε να διατηρήσει την προσδοκία να της ανατεθεί η σύμβαση (ΣτΕ 2515/2005) δοθέντος και του ότι, ως έχει κριθεί, παραδεκτώς παρεμβαίνει προσφέρων η νομιμότητα της συμμετοχής του οποίου στον διαγωνισμό αμφισβητείται (ΣτΕ 1794/2008).

11. Επειδή την 9-12-2020 η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς την ΑΕΠΠ, το με αριθ. πρωτ. 32375/8-12-2020 έγγραφο με τις απόψεις της επί της προσφυγής και τον φάκελο της υπόθεσης, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθ. 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και το άρθ. 9 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017. Από τα στοιχεία του φακέλου δεν προκύπτει κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής προς την προσφεύγουσα, ει μη μόνον το από 11-12-2020 ηλεκτρονικό μήνυμα της αναθέτουσας αρχής προς την ΑΕΠΠ με το οποίο κοινοποιήθηκε η ηλεκτρονική επιβεβαίωση ανάγνωσης από την προσφεύγουσα, της *απάντησης* της αναθέτουσας αρχής *επί της προσφυγής* της.

Κατά την ειδική γνώμη της Προέδρου του Κλιμακίου Ε. Αψοκάρδου, το ως άνω ηλεκτρονικό μήνυμα της αναθέτουσας αρχής προς την ΑΕΠΠ «*Σας προωθούμε αποδεικτικό ανάγνωσης των απόψεων επί της προσφυγής της εταιρείας *****» απεστάλη προκειμένου η αναθέτουσα αρχή να αποδείξει ότι όχι μόνο απέστειλε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου τις απόψεις της στην προσφεύγουσα αλλά και ότι αυτή τις έχει αναγνώσει. Ως εκ τούτου, και δοθέντος ότι από τα στοιχεία του φακέλου δεν προκύπτει ότι η προσφεύγουσα στερήθηκε του δικαιώματός της προς ουσιαστική αντιμωλία, με τυχόν υποβολή υπομνήματος (βλ. και ΣτΕ ΕΑ 395/2018 και 780/2019 κατόπιν των οποίων τροποποιήθηκε το άρθρο 365 του Ν.4412/2016 προς εξασφάλιση της αντιμωλίας) καθώς και το γεγονός ότι η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της απλώς εμμένει στην προσβαλλόμενη, ορθώς λαμβάνονται υπόψη από το αποφασίζον Κλιμάκιο (βλ. εξ αντιδιαστολής αποφάσεις του Δου Κλιμακίου 111/2021, σκ. 10, ειδική γνώμη Ε. Αψοκάρδου και ΑΕΠΠ 781/2020, σκ. 14, εισηγήτρια Ε. Αψοκάρδου).

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

12. 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. 2079/2020 Πράξης της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου «περί ορισμού ημερομηνίας εξέτασης προδικαστικής προσφυγής και εισηγητή-κλήση περί απόψεων επί προσωρινών μέτρων».

13. 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 τις δύο 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 τη προσφυγή, παραβιάζει τους κανόνες που αφορούν στις διαδικασίες ανάθεσης, βασιζοντας 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, τρίτη κατά σειρά, αποδεκτή και συμφερότερη οικονομική προσφορά βάσει τιμής (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).

14. Επειδή, το έννομο συμφέρον αφορά κάθε νομική ή πραγματική κατάσταση που αναγνωρίζεται από το δίκαιο και από την οποία ο αιτών βάσει

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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 σύνομη 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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, 7μελής). 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 τρίτης 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 τρίτης καταταγείσας προσφεύγουσας προς προβολή ισχυρισμών κατά της προσωρινής αναδόχου και δεύτερης παρεμβαίνουσας, αποτελεί η ευδοκίμηση της προδικαστικής προσφυγής κατά της προσφοράς της πρώτης παρεμβαίνουσας και δεύτερης καταταγείσας κατά σειρά μειοδοσίας. Για το λόγο αυτό, πρέπει, εν προκειμένω, να προηγηθεί η εξέταση των λόγων της προσφυγής που βάλλουν κατά της προσφοράς της πρώτης παρεμβαίνουσας.

15. Επειδή η προσφεύγουσα, με τον 2.2 λόγο της προσφυγής, στρεφόμενη κατά της τεχνικής προσφοράς της δεύτερης καταταγείσας παρεμβαίνουσας *****, αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που έκανε αποδεκτή την τεχνική προσφορά της, ισχυριζόμενη ότι «..Η εταιρία «****» δεν προσφέρει το προϊόν της διακήρυξης «Χειρουργική Μάσκα ***** με λάστιχο», αλλά απλή, μη χειρουργική (non - medical) μάσκα, ακατάλληλη για χρήση σε νοσηλευτικά ιδρύματα ελλείψει των απαιτούμενων προδιαγραφών συμμόρφωσης. Από την επισκόπηση των εγγράφων τεχνικής προσφοράς, διαπιστώνεται ότι δεν επισυνάπτει το απαιτούμενο από τη διακήρυξη πιστοποιητικό συμμόρφωσης του προϊόντος «χειρουργική μάσκα», ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ και στο πρότυπο ****.

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

διότι το προσφερόμενο είδος δεν αποτελεί «χειρουργική» μάσκα - όπως ρητά απαιτείται από την πρόσκληση - αλλά απλή, μη χειρουργική μάσκα» (σελ. 4, υπό 2.4, 3.2 και σελ 21. στον πίνακα υπό α/α 5) Από το 2004, που εφαρμόζεται στην εγχώρια αγορά η Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ οικ/1384 (ΦΕΚ 32Β', 16-1-2004), οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν διακινείται στην Ελλάδα, ως κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οφείλει να φέρει επίκαιρο πιστοποιητικό συμμόρφωσης του κατασκευαστή εκδοθέν από κοινοποιημένο οργανισμό (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ), στο πρότυπο ****. Το άρθρο 3 της ανωτέρω υπουργικής απόφασης αναφέρει: «Η Ε.Ε., με τις Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχει εισαγάγει υψηλούς ποιοτικούς στόχους και επιδιώκει την επίτευξη αυτών, τηρώντας κανόνες ορδής πρακτικής βιομηχανικής παρασκευής ώστε τα εν λόγω προϊόντα να τυγχάνουν απρόσκοπτης κυκλοφορίας στην Ενιαία Αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η πολιτική αυτή εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποδεσμεύονται από τις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή για διανομή είναι κατάλληλης ποιότητας.» Ακολουθεί δη η παράθεση των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα με το *International Organization for Standardization (ISO-Διεθνής Οργανισμός Πιστοποίησης)*, το πρότυπο ISO *** αποτελεί το πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου του κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτά προσδιορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14-6-1993, όπου περιγράφονται αναλυτικά οι απαιτήσεις για την εφαρμογή συστήματος διαχείρισης της ποιότητας των προϊόντων αυτών. Το πρότυπο αυτό έχει αναρτηθεί στην επίσημη ιστοσελίδα της ISO, στη διαδρομή: *****Σχετικά, στο άρθρο 1 της νυν ισχύουσας εκτελεστικής απόφασης 2020/437/ΕΕ της Επιτροπής της 24-3- 2020 ορίζεται: «Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης» Στον δε πίνακα του παραρτήματος I της άνω εκτελεστικής απόφασης, υπό στοιχ. 120, αναφέρεται: 120. **** Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς ***** Επομένως, σύμφωνα

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

με τις απαιτήσεις της παραπάνω υπουργικής απόφασης, σε συνδυασμό με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την εκτελεστική απόφαση 2020/437/ΕΕ, τα διακινούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης οφείλουν να φέρουν πιστοποιητικό συμμόρφωσης του κατασκευαστή με το σύστημα «Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων». Αυτό σημαίνει, ότι κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως είναι οι «χειρουργικές μάσκες», είναι υποχρεωμένο να ακολουθεί συγκεκριμένο πρότυπο για τη διασφάλιση της υγείας του χρήστη. Ως ισχύον πρότυπο έχει οριστείτο ****, το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις για ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας στις εταιρείες που δραστηριοποιούνται με τον σχεδιασμό, την παραγωγή, την εμπορία, την εγκατάσταση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το πρότυπο **** είναι βασισμένο στις αρχές του ISO 9001 και ακολουθεί τη διεργασιακή προσέγγιση της Διαχείρισης Ποιότητας και ισχύει από 31-3-2018, σύμφωνα με την απόφαση του International Accreditation Forum (IAF) και τη σχετική ανακοίνωση του ΕΣΥΔ. Για την συμμόρφωση του κατασκευαστή στο πρότυπο **** εκδίδεται πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό πιστοποίησης (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ). 2.2.2. Στον κρίσιμο διαγωνισμό, η εταιρία «*****» ουδόλως προσκομίζει πιστοποιητικό συμμόρφωσης του κατασκευαστή, δηλαδή του εργοστασίου ***** (Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας), ώστε να διακινεί νόμιμα το προσφερόμενο προϊόν ως ιατροτεχνολογικό εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Μάλιστα, στον προς συμπλήρωση σχετικό Πίνακα Συμμόρφωσης της διακήρυξης εξ αντιδιαστολής αποδέχεται την έλλειψη διότι αναφέρει τα εξής:

ΓΕΝΙΚΑ

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα

ΝΑΙ, είναι κατασκευασμένη

Βλ. Αναλυτική Τεχνική

με το πρότυπο ****, κατηγορία 2

σύμφωνα με το πρότυπο

προσφορά (σελ. 1-2).

**** προσφορά

Πιστοποιητικό

Εργοστασίου και

Εταιρίας μας (σελ. 5 έως

23) σας αποστέλλαμε

δείγμα προς αξιολόγηση

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

Το πιστοποιητικό της **** που προσκομίζει **** δεν είναι το ζητούμενο, αφού δεν αφορά τον κατασκευαστή του προσφερόμενου προϊόντος, ούτε «χειρουργική μάσκα» αλλά την ίδια την εταιρία «*****» για το «σύστημα διαχείρισης ποιότητας» με πεδίο εφαρμογής: «διακίνηση, τεχνική και επιστημονική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Ουδέν δε πιστοποιητικό συγκαταλέγεται στις υπόλοιπες σελίδες της τεχνικής της προσφοράς (σελ. 5 έως 23). Επομένως, η εταιρία «*****» στερείται πιστοποιητικού συμμόρφωσης του κατασκευαστή, κατά το πρότυπο (Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας) ***** και η Επιτροπή - και κατ' επέκταση η αναθέτουσα αρχή - όφειλε να αποκλείσει την εταιρία αυτή από τη συμμετοχή στο διαγωνισμό, διότι οι προσφερόμενες μάσκες, ελλείπει του πιστοποιητικού αυτού, είναι ακατάλληλες για χειρουργική - ιατρική χρήση. ΕΠΕΙΔΗ τα προσφερόμενα είδη ... β) εταιρίας «****» είναι ακατάλληλα διότι στερούνται της απαιτούμενης κατ' άρθρο 94 § 4 του ν. 4412/2016 τεχνικής επάρκειας, και ειδικότερα: .. το προσφερόμενο προϊόν της εταιρία «****» στερείται πιστοποιητικού συμμόρφωσης του κατασκευαστή από κοινοποιημένο οργανισμό στο πρότυπο ***** και, επομένως στερείται άδειας διακίνησης στην εγχώρια αγορά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν «χειρουργική μάσκα»..»

16. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της επί της προσφυγής ότι «... σας γνωρίζουμε ότι οι εταιρείες ... «*****» πληρούν τα κριτήρια BPE όπως αυτά ορίζονται στο πρότυπο ****, κατηγορία II και για τον λόγο αυτό εμμένουμε στην αρχική μας αξιολόγηση..»

17. Επειδή η πρώτη παρεμβαίνουσα αναφέρει στην παρέμβαση ότι «..3. Η υπό εξέταση προσφυγή .. θα πρέπει να απορριφθεί ως ουσία αβάσιμη κατά το μέρος που στρέφεται κατά της αποδοχής της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας μας για τους ακόλουθους λόγους: 4. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται παντελώς εσφαλμένα ότι η χειρουργική μάσκα που προσφέρουμε είναι απλή, μη χειρουργική, ότι δεν επισυνάπτουμε το απαιτούμενο από την διακήρυξη πιστοποιητικό συμμόρφωσης του προϊόντος στο πρότυπο ***** καθώς και ότι η εταιρεία μας στερείται πιστοποιητικού συμμόρφωσης του κατασκευαστή κατά το πρότυπο (Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας) *****. Οι ως άνω ισχυρισμοί της είναι αβάσιμοι και παντελώς εσφαλμένοι. 5. Πριν παραθέσουμε τους ουσιαστικούς ισχυρισμούς μας κρίνεται σκόπιμο να γίνει μια αναφορά στο

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την πιστοποίηση των масκών με *** και την κατηγοριοποίηση αυτών στην κατηγορία I. βάσει της οδηγίας 93/42 και σε τύπου I, II και 11R βάσει του ευρωπαϊκού προτύπου ****. 5.1. Σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας 93/42 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αυτά κατηγοριοποιούνται σε τέσσερις κλάσεις: κατηγορία I (με περαιτέρω υποκατηγορία Is για τα προϊόντα κατηγορίας I που είναι αποστειρωμένα sterile και δεν ζητούνται εν προκειμένω) (πχ. χειρουργικές μάσκες αποστειρωμένες ή μη, απλή γάζα κτλ.), κατηγορία IIa (πχ. χειρουργικά γάντια), κατηγορία IIb (πχ. φίλτρα τεχνητού νεφρού) και κατηγορία III (πχ. απορροφήσιμα ράμματα) σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος IX αυτής. Η κατηγοριοποίηση αυτή δεν έχει να κάνει με την ποιότητα του προσφερόμενου είδους και τις ιδιότητες του 3 αλλά με το πόσο επεμβατικά είναι για τον ανθρώπινο οργανισμό και τι κινδύνους εγκυμονούν γι' αυτόν λαμβανομένων υπόψιν του σχεδιασμού και της κατασκευής της, προκειμένου να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα. Έτσι πχ. όλες οι χειρουργικές μάσκες, επειδή η χρήση τους εγκυμονεί μηδαμινούς κινδύνους για τον ανθρώπινο οργανισμό, κατατάσσονται βάσει του κανόνα 1 του Παραρτήματος IX στην κατηγορία I της οδηγίας 93/42 σύμφωνα με τον οποίον: «Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες». Ανάλογα, δε, με το σε ποια κατηγορία υπάγεται το εκάστοτε είδος (εν προκειμένω οι ιατρικές μάσκες) το άρθρο 11 της οδηγίας ορίζει ότι η σήμανση *** σ' αυτό χορηγείται είτε με Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή (για τα προϊόντα κατηγορίας I), είτε απαιτείται παρέμβαση κάποιου κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος εκδίδει σχετικό πιστοποιητικό *** (για τα προϊόντα κατηγορίας IIa, IIb και III). Ιδίως για τα προϊόντα κατηγορίας Is, δηλαδή, τα προϊόντα κατηγορίας I που είναι sterile-αποστειρωμένα (οι ζητούμενες χειρουργικές μάσκες δεν είναι αποστειρωμένο προϊόν), η σήμανση *** χορηγείται με δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή, απαιτείται, όμως, μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού ειδικά για το ζήτημα της αποστείρωσης, για την οποία εκδίδεται σχετικό πιστοποιητικό. Αυτονόητο είναι ότι εφόσον ένας κατασκευαστής το επιθυμεί μπορεί να ζητήσει και να λάβει πιστοποιητικό *** από κοινοποιημένο οργανισμό και για τα προϊόντα της κατηγορίας I, μολονότι κανονιστικά δεν απαιτείται. Όμοιες προβλέψεις, σχετικά με την κατηγοριοποίηση των I/π και την

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

χορήγηση σήμανσης *** σ' αυτά, περιλαμβάνονται και στον Κανονισμό 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, ο οποίος αντικατέστησε την οδηγία 93/42/ΕΟΚ (οι κανόνες ταξινόμησης περιλαμβάνονται στο Παράρτημα VIII του Κανονισμού). 5.2. Περαιτέρω, για να λάβει ένα προϊόν σήμανση *** με οποιοδήποτε από τους παραπάνω τρόπους (δήλωση συμμόρφωσης ή παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού και έκδοση πιστοποιητικού), πρέπει αυτό να πληροί τις βασικές ποιοτικές απαιτήσεις (essential requirements) του Παραρτήματος I της οδηγίας. Ιδίως για τις χειρουργικές μάσκες οι εν λόγω βασικές απαιτήσεις εξειδικεύονται στο πρότυπο EN-*** «Medical fa*** masks - Requirements and test methods» δηλ. «Ιατρικές Μάσκες Προσώπου - Απαιτήσεις και Μέθοδοι Δοκιμών», το οποίο έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42 και σε συνέχεια σχετικού αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης. Σ' αυτό οι μάσκες κατηγοριοποιούνται σε τύπους I, II και IIR βάσει τριών κριτηρίων και, δη, του BFE (Bacterial Filtration Efficiency), της διαφορικής πίεσης και της μικροβιακής καθαρότητας. Κρίσιμη για την ταξινόμηση των ιατρικών масκών σε τύπου I και τύπου II είναι, ιδίως, η βακτηριδιακή αποδοτικότητα φιλτραρίσματος, δηλαδή, το BFE, ενώ ο τύπος II υποδιαιρείται περαιτέρω σε IIR, ανάλογα με το εάν η μάσκα είναι ανθεκτική σε πιτσιλιές (splash Resistan***). Οι μάσκες υπάγονται στην κατηγορία τύπου II όταν έχουν $BFE \geq 98\%$. Σημειώνεται ότι στο εν λόγω πρότυπο και, δη, σε σχετικό πίνακα που περιλαμβάνεται στην παρ. 5.2.7 αυτού με τίτλο «Summary of performan*** requirements», δηλαδή, «Σύνοψη απαιτήσεων απόδοσης» και γίνεται διάκριση των масκών στους διάφορους τύπους, αναφέρεται ότι: «Type I medical fa*** masks should only be used for patients and other persons to redu*** the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements», που σημαίνει ότι «Οι ιατρικές μάσκες προσώπου Τύπου I θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ασθενείς και άλλα πρόσωπα για την μείωση του κινδύνου μετάδοσης μολύνσεων ιδίως σε καταστάσεις επιδημίας ή πανδημίας. Οι μάσκες Τύπου I δεν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από επαγγελματίες υγείας κατά την διάρκεια χειρουργείου ή σε άλλες ιατρικές καταστάσεις με παρόμοιες απαιτήσεις». Οι μάσκες δηλ. τύπου II (και IIR), δηλαδή, είναι αυτές

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

που θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από επαγγελματίες υγείας κατά την διάρκεια χειρουργείου. 5.3. Απολύτως διευκρινιστικές για το ζήτημα της κατηγοριοποίησης των масκών βάσει της οδηγίας 93/42 και του προτύπου EN *** είναι οι από 26.06.2020 κατευθυντήριες γραμμές

(****) για τις κανονιστικές απαιτήσεις για τις ιατρικές μάσκες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (1). 5.4. Ουδεμία απολύτως σχέση με την σήμανση *** των προϊόντων έχει το πιστοποιητικό ****, με το οποίο αποδεικνύεται ότι κάποια επιχείρηση έχει αναπτύξει και εφαρμόζει ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που περιγράφεται στο συγκεκριμένο πρότυπο. Δεν αφορά, δηλαδή, το συγκεκριμένο πιστοποιητικό το προϊόν, αλλά την επιχείρηση που το εμπορεύεται και ως εκ τούτου το πιστοποιητικό αυτό ουδόλως αποδεικνύει συμμόρφωση της χειρουργικής μάσκας με το ****, που είναι και το ζητούμενο. Σημειώνεται ότι η πιστοποίηση με βάση το πρότυπο ISO **:2016, την οποία, σε κάθε περίπτωση, διαθέτει και έχει προσκομίσει με την προφορά της η εταιρεία μας, δεν αποτελεί, άλλωστε, κανονιστική υποχρέωση των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην διανομή Ι/Π, όπως η εταιρεία μας, σε αντίθεση με τον εφοδιασμό τους με Βεβαίωση Ορθής Πρακτικής Διανομής Ι/Π που απαιτείται και, μάλιστα, επί ποινή κυρώσεων, από την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1348/2004. Δηλαδή, μόνη η Βεβαίωσης Ορθής Πρακτικής Διανομής απαιτείται, αλλά και αρκεί για να πιστοποιηθεί ότι μια εταιρεία μπορεί να διανέμει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπορεύεται στην Ελλάδα. Η πιστοποίηση ISO είναι επιπρόσθετη και αποδεικνύει ότι η εταιρεία διανομής, όπως η εταιρεία μας, πληροί αυξημένες απαιτήσεις ποιότητας σε σχέση με αυτές που είναι αρκετές για την χορήγηση της πιο πάνω Βεβαίωσης. Επίσης, η διακήρυξη δεν απαιτεί την προσκόμιση πιστοποιητικού ISO **:2016 ούτε του προσφέροντος ούτε του κατασκευαστή. 6. Η εταιρεία μας, εν προκειμένω, προσέφερε χειρουργικές μάσκες *** με λάστιχο τύπου II, με βάση το πρότυπο **, του εργοστασίου ****, όπως προκύπτει από την προσκομισθείσα με την προσφορά μας Έκθεση Ελέγχου (Test Report) του κοινοποιημένου οργανισμού **** με αρ. αναφοράς****, εκ του οποίου συνάγεται ότι οι μάσκες που προσφέραμε, περιγραφόμενες σ' αυτό ως «Ιατρικές Μάσκες Προσώπου» δεν είναι απλά τύπου II και σύμφωνες με το πρότυπο ****, αλλά επιτυγχάνουν BFE 100%, υπερκαλύπτοντας την απαίτηση της διακήρυξης για αυξημένο BFE 99,8%. Επιπλέον, καταθέσαμε

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

πιστοποιητικό *** του αυτού κοινοποιημένου οργανισμού περί ελέγχου του τεχνικού φακέλου, με αριθμό αναφοράς****, ισχύος έως την 19.04.2025, καθώς και την Δήλωση Συμμόρφωσης του ίδιου του Κατασκευαστή. Σε αμφότερα τα πιστοποιητικά αυτά οι μάσκες μας περιγράφονται ως «Ιατρικές Μάσκες Προσώπου», τύπου II (βάσει του EN-***) και κατηγορίας I (βάσει του Κανονισμού 2017/745, που αντικαθιστά την οδηγία 93/42). 7. Προκύπτει, δε, ξεκάθαρα από όλα τα παραπάνω έγγραφα ότι οι μάσκες που προσφέραμε είναι, πράγματι, χειρουργικές και όχι απλές μη ιατρικές, όχι μόνο από το γεγονός ότι περιγράφονται ρητά ως «Medical Fa*** Masks», δηλαδή, «Ιατρικές Μάσκες Προσώπου», αλλά, ιδίως, από το ότι αυτές έχουν καταταχθεί στον Τύπο II. Ήδη, δε, αναφέραμε ότι με βάση το σχετικό πρότυπο (παρ. 5.2.7) οι μάσκες τύπου II είναι αυτές που πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες υγείας μέσα στο χειρουργείο, ενώ, οι μάσκες τύπου I προορίζονται για χρήση μη ιατρική από ασθενείς και, εν γένει, κάθε άτομο για την μη μετάδοση μολυσματικής ασθένειας. 8. Εξάλλου η εταιρεία μας, αν και δεν ζητείτο από την πρόσκληση, προσκόμισε για την ίδια, πέραν της Βεβαίωσης Ορθής Πρακτικής Διανομής που της έχει χορηγηθεί από τον ελεγκτικό οίκο **** με αριθμό καταχώρησης****, ισχύος από την οποία, όπως προαναφέρθηκε, αποτελεί κανονιστική υποχρέωση της και πιστοποιητικό ***** με αριθμό καταχώρησης **** 16, ισχύος από την 28.02.2019 έως την 08.03.2021, σχετικά με το ότι έχει αναπτύξει και εφαρμόζει ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας με πεδίο εφαρμογής την «διακίνηση, τεχνική και επιστημονική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Σημειωτέον ότι, ακόμη, κι αν ζητούταν τέτοιο πιστοποιητικό για την κατασκευάστρια εταιρεία, αυτό θα αφορούσε πρωτίστως στην παραγωγή των επίμαχων προϊόντων και όχι στην διανομή αυτών, όπως διατείνεται η προσφεύγουσα, αφού η διανομή εμπίπτει, πρωτίστως, στο πεδίο δραστηριότητας της δικής μας εταιρείας

(1) «Guidan*** on regulatory requirements for medical fa*** masks» - «Options for supporting production and/or placing on the market of medical fa*** masks in the context of COVID-19 pandemic. » Σύμφωνα με αυτές: «4. ΚΑΤΑΤΑΞΗ 4.1 Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τον Κανονισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ) 2017/745. Οι ιατρικές μάσκες προσώπου ταξινομούνται σύμφωνα με τον κανόνα 1 για μη επεμβατικές συσκευές, ως συσκευές που είτε δεν αγγίζουν τον ασθενή είτε έρχονται σε επαφή μόνο με άθικτο δέρμα. Υπάρχουν δύο πιθανές ταξινομήσεις: - Κατηγορία I: μη αποστειρωμένες ιατρικές μάσκες προσώπου. Για αυτές, ο κατασκευαστής έχει δικαίωμα να πραγματοποιήσει μια διαδικασία αυτοαξιολόγησης της συμμόρφωσης, χωρίς την

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού. - Κατηγορία Is: είναι αποστειρωμένες ιατρικές μάσκες προσώπου. Για αυτές, η παρέμβαση ενός κοινοποιημένου οργανισμού απαιτείται για την αξιολόγηση της διαδικασίας στείρωσης και επικύρωσης της τεκμηρίωσης. 4.2 Ταξινόμηση σύμφωνα με το εναρμονισμένο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN ***: 2019 + AC: 2019 Οι ιατρικές μάσκες προσώπου ταξινομούνται ως Τύπου I και Τύπου II σύμφωνα με τη βακτηριδιακή αποδοτικότητα φιλτραρίσματος, όπου ο τύπος II διαιρείται περαιτέρω (τύπος II και IIR) ανάλογα με το αν η μάσκα είναι ανθεκτική στις πιτσιλιές. Το «R» σημαίνει splash αντίσταση. Οι ιατρικές μάσκες προσώπου τύπου I πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για ασθενείς και άλλα άτομα για μείωση του κινδύνου εξάπλωσης λοιμώξεων ιδιαίτερα σε επιδημικές ή πανδημικές καταστάσεις. Οι μάσκες τύπου I δεν προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε χειρουργείο ή σε άλλες ιατρικές εγκαταστάσεις με παρόμοιες απαιτήσεις....»

18. 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....»

19. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 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.),....»

20. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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 προτύπων, 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. ...»

21. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 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...».

22. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 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. ...»

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

23. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕΛ 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕΛ 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. ...», 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 *** 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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 ***, 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 βεβαιώνει 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 ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σημάσεως *** επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται, 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 ***. 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση *** σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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 ***, τη διαδικασία του Παραρτήματος VII και συντάσσει, πριν από τη θέση του προϊόντος στην αγορά, την απαιτούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης 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 I, «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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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 I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.... »

24. Επειδή, στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος προβλέπεται ότι «...ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η επείγουσα προμήθεια «Εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας » προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ανάγκες του προσωπικού των Δημόσιων Δομών της ***** (15% επί της συνολικής ποσότητας) .. ως ακολούθως: 1 Χειρουργικές Μάσκες *** με λάστιχο ... ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ... 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.. 2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.. Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ 1. Χειρουργικές Μάσκες *** με λάστιχο Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων. Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα. Να έχει μεγάλα ενισχυμένα κορδόνια και μαλακό επιρρήνιο έλασμα καθ' όλο το μήκος της μάσκας .Να παρέχει 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 κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN- ***, κατηγορία II... ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ... Οι προσφέροντες υποβάλλουν την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει τους υποφακέλους που αναφέρονται ακολούθως, κατά την διαδικασία του άρθρου

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

92 παρ. 2 του Ν.4412/2016 και σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις : Ο κυρίως φάκελος της προσφοράς θα εμπεριέχει τους ακόλουθους υποφακέλους: .. β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». Αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις. (***, Αποδεικτικά EN, Τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.) ...

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΑΣΚΕΣ 3 PLY ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ

ΓΕΝΙΚΑ

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ/ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

1. Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων.
2. Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.
3. Να έχει μεγάλα ενισχυμένα κορδόνια και μαλακό επιρρήνιο έλασμα καθ' όλο το μήκος της μάσκας .
4. Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή.
5. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-***, κατηγορία II. ...

Οι παραπομπές να τεκμηριώνονται και να υποδεικνύονται με υπογραμμίσεις και την αντίστοιχη αρίθμηση πάνω στα τεχνικά Φυλλάδια. Όσο αφορά στα συνοδευτικά έγγραφα (***, ISO, συμμόρφωση με EN να αριθμούνται και να δηλώνεται στην παραπομπή ο αύξων αριθμός τους)...»

25. 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

(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).

26. 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).

27. 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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).

28. Επειδή, παγίως έχει κριθεί ότι σύμφωνα με την ανωτέρω αρχή της σαφήνειας της διακήρυξης, απαραίτατοι όροι εκάστης διακήρυξης αποτελούν έκφραση 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).

29. 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

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).

30. 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. Ενόψει τούτων, αλλά και των αρχών της ισότητας, της τυπικότητας, της διαφάνειας και της δημοσιότητας των ελάχιστων όρων συμμετοχής που διέπουν τη διαδικασία σύναψης των δημοσίων συμβάσεων, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνον τα αξιούμενα από την διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, δικαιολογητικά και στοιχεία για την απόδειξη ιδιότητας κρίσιμης για τη συμμετοχή στον διαγωνισμό (ΣΤΕ 39/2017, ΔΕφΠατρ 39/2017, ΣΤΕ 5022/2012). Επομένως δεν είναι νόμιμος ο αποκλεισμός διαγωνιζόμενου για το λόγο ότι δεν προσκόμισε δικαιολογητικά διαφορετικά ή πρόσθετα από τα ρητώς αξιούμενα, και μάλιστα δικαιολογητικά που απαιτούνται από διατάξεις, στις οποίες η διακήρυξη δεν παραπέμπει ειδικώς ως εφαρμοστέο στο διαγωνισμό δίκαιο (ΣΤΕ 3703/2010, 1329, 1616, 1619/2008, ΕΑ 53/2011)

31. Επειδή, όπως έχει παγίως κριθεί από τη νομολογία, βάσει των αρχών της ισότητας, της τυπικότητας, της διαφάνειας που διέπουν τη διαδικασία σύναψης των δημοσίων συμβάσεων, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνον τα αξιούμενα από την διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, και κατά συνέπεια ανεξαρτήτως παντός

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

άλλου, δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού για έγγραφα ή δικαιολογητικά μη απαιτούμενα από τη διακήρυξη ή δεν προσκόμισε δικαιολογητικά πρόσθετα ή διαφορετικά από τα ρητώς αξιούμενα (ΕΑ ΣτΕ 18, 53, 19, 19/2011, 254/2008, 318/2013 ΔΕφΑΘ (ΑΣΦ) 18/2015, ΣτΕ 10833, 1084/2010). Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται νομίμως να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη (C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ 28, και απόφαση Medipac C-6/05, EU:C:2007, 337, σκέψη 54).

32. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται μόνο 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).

33. Επειδή, ως έχει κριθεί (ΕλΣυν 524/2012 Τμ VI) η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί νομίμως να απορρίψει προσφορά που, σε κάθε περίπτωση, ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της διακήρυξης, στηριζόμενη σε λόγους, οι οποίοι δεν προβλέπονται στην εν λόγω διακήρυξη και προβάλλονται μετά την υποβολή της προσφοράς αυτής (ΣτΕ ΕΑ 179/2009, 61/2011, υποθ. C-6/05 ΔΕΚ, αποφ. Της 14.6.2007).

34. Επειδή όπως προκύπτει από τα στοιχεία και έγγραφα της προσφοράς της INEX, ως ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς της διαβιβάστηκε στην ΑΕΠΠ, η πρώτη παρεμβαίνουσα INEX κατέθεσε με την τεχνική της προσφορά : i) Έγγραφο τεχνικής προσφοράς όπου δηλώνει ότι οι προσφερόμενες χειρουργικές μάσκες *** με λάστιχο είναι του εργοστασίου *** που φέρει σήμανση *** ... είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο **** κατηγορία II, και ii) Φύλλο Συμμόρφωσης συμπληρωμένο ως απαιτείται από την διακήρυξη όπου μεταξύ άλλων δηλώνει ότι το προσφερόμενο προϊόν είναι χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο **** κατηγορία II, και iii) Έγγραφο με τον τίτλο Έκθεση Ελέγχου Τεχνικής Τεκμηρίωσης κατά *** (***) *Technical Documentation Review Report* ****, όπου πιστοποιείται ότι το προϊόν ιατρικές μάσκες προσώπου του αιτούντος **** εξετάστηκε 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

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 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 δύνανται να τίθεται και τίθεται η σήμανση *** επί των κυκλοφορούντων στο έδαφος της ΕΕ ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ως είναι οι υπό προμήθεια χειρουργικές μάσκες **και iv)** Τη δήλωση συμμόρφωσης ***** 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 με περιγραφόμενη επί του ***, κατά προορισμό χρήση της ιατρικής μάσκας προσώπου ως εξής « Οι ιατρικές μάσκες προσώπου προορίζεται να φοριέται ώστε να προστατεύει κατά της διάδοσης ή της μετάδοσης παθογόνων μικροβίων κατά την διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε χειρουργικούς χώρους και άλλους ιατρικούς χώρους. Ο κύριος σκοπός είναι να προστατεύει τον ασθενή από παθογόνα μικρόβια», **και v)** Την από 29-11-2019 Πιστοποίηση ποιοτικού ελέγχου της ***** με την οποία πιστοποιείται ότι το προϊόν *Ιατρικές Μάσκες Προσώπου Κατηγορίας II* του αιτούντος ***** ελέγχθηκε ως προς την συμβατότητα με το πρότυπο EN **:2019 και βρέθηκε *σύμφωνο*. Από το προσκομιζόμενο πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου προκύπτει ότι το προϊόν ελέγχθηκε ως προς όλα του απαιτούμενα τρία κριτήρια του προτύπου *****, και παρατίθενται οι συγκεκριμένες μετρηθείσες τιμές καθώς και πλείστα άλλα ελεγχθέντα ποιοτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος. Περαιτέρω πιστοποιείται και η συμμόρφωση του προϊόντος με τα πρότυπα ***** . Συνεπώς όπως βάσιμα αναφέρει η πρώτη παρεμβαίνουσα, παρά τους αντίθετους ισχυρισμούς της προσφυγής, προκύπτει από την προσφορά της ότι το προσφερόμενο προϊόν δεν είναι απλή μάσκα προσώπου αλλά αντίθετα είναι χειρουργική – ιατρική μάσκα προσώπου, διαθέτει όλες τις απαραίτητες πιστοποιήσεις κυκλοφορίας στο έδαφος της ΕΕ με την σήμανση ***, και περαιτέρω πιστοποιείται και η συμμόρφωσή της με το πρότυπο ευρωπαϊκό ***** ως απαιτεί η διακήρυξη. Επομένως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος ο εξεταζόμενος λόγος της

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

προσφυγής, διότι δεν έσφαλλε η προσβαλλόμενη απόφαση που έκανε δεκτή την τεχνική προσφορά της ****. Και τούτο καθόσον προέκυψε, από τα προσκομισθέντα δικαιολογητικά της τεχνικής προσφοράς ότι το συγκεκριμένο προσφερόμενο είδος, είναι χειρουργική-ιατρική μάσκα προσώπου ως ζητείται, διαθέτει όλες τις απαραίτητες πιστοποιήσεις κυκλοφορίας στο έδαφος της ΕΕ με την σήμανση ***, και συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο ***** ως ρητώς και σαφώς ορίζεται στην διακήρυξη. Επισημαίνεται ότι στην διακήρυξη ουδεμία άλλη πιστοποίηση ως προς ουδέν άλλο ευρωπαϊκό πρότυπο απαιτείται ει μη μόνον ρητά με το πρότυπο ***** (σκέψη 24), παρά τους ισχυρισμούς της προσφυγής ότι απαιτείται και πιστοποίηση κατά το πρότυπο *****.

Συνεπώς ορθά έγινε δεκτή η προσφορά σύμφωνα με τον νόμο (άρθ. 18, 53, 54, 71, 91 σκέψεις 18-22) και τις αρχές της νομιμότητας τυπικότητας ισότητας και διαφάνειας (σκέψεις 25-33). Αντίθετα αορίστως και περαιτέρω αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι η πρώτη παρεμβαίνουσα **** δεν προσφέρει το προϊόν της διακήρυξης «Χειρουργική Μάσκα ***** με λάστιχο», αλλά απλή, μη χειρουργική (non - medical) μάσκα, ακατάλληλη για χρήση σε νοσηλευτικά ιδρύματα ελλείπει των απαιτούμενων προδιαγραφών συμμόρφωσης. Αντίθετα όμως από τα προσκομιζόμενα ως άνω έγγραφα της προσφοράς -τα οποία ουδόλως μνημονεύει ούτε αμφισβητεί η προσφεύγουσα- προκύπτουν τα ακριβώς αντίθετα. Περαιτέρω είναι άνευ ετέρου απορριπτέος ο ισχυρισμός της παρέμβασης ότι η παρεμβαίνουσα όφειλε και δη επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς της να προσκομίσει πιστοποίηση του παραγωγού του προσφερομένου είδους σύμφωνα με το πρότυπο *****, καθόσον τούτο ουδόλως προβλέπεται από την διακήρυξη. Συνεπώς δεν θα μπορούσε να αποκλεισθεί η επίμαχη προσφορά, επειδή σε κάθε περίπτωση ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνο τα αξιούμενα από την διακήρυξη δικαιολογητικά εφ' ων μόνο αξιολογείται, και κατά συνέπεια δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού του για δικαιολογητικά μη απαιτούμενα από την διακήρυξη και δη εν προκειμένω δεν απαιτείται η προσκόμιση *****του παραγωγού (ΣτΕ 53/2011, 18/2011, 19/2011, 3703/2010, 1329/2008, 1616/2008, 1619/2008, και *ad hoc* ΔΕφΘεσ/νικής 6/2019 επί απόφασης του 8^{ου} Κλιμακίου, βλ. και σκέψεις 30, 33). Εξ άλλου, η προσφεύγουσα αορίστως και περαιτέρω αβασίμως ισχυρίζεται ότι απαιτείται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ η προσκόμιση της πιστοποίησης κατά ***** του

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

παραγωγού διότι άλλως το προϊόν δεν δύναται να κυκλοφορεί νομίμως στο έδαφος της ΕΕ. Όμως παρά τα αντίθετα που ισχυρίζεται η προσφεύγουσα δεν προβλέπεται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ η προσκόμιση της πιστοποίησης κατά ***** του παραγωγού, ως προϋπόθεση της νόμιμης κυκλοφορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο έδαφος της ΕΕ (σκέψη 24). Ούτε και η προσφεύγουσα παραπέμπει ή επικαλείται συγκεκριμένη διάταξη της οδηγίας η οποία να προβλέπει ή από την οποία να προκύπτει τέτοια απαίτηση. Αλλά και ο αντίστροφος ισχυρισμός της προσφεύγουσας, είναι απορριπτέος άνευ ετέρου ως αβάσιμος ότι δηλ. το **** αποτελεί το πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου του κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτά προσδιορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Και τούτο δεδομένου ότι ούτε στο πρότυπο **** αναφέρεται ότι ο πιστοποιημένος παραγωγός κατά το πρότυπο **** αποκτά εν ταυτώ και πιστοποίηση της συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Πολλώ δε ήττον ούτε στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ ούτε στο πρότυπο ISO *** προβλέπεται αλληλοεξάρτηση ή συσχετισμός μεταξύ των δύο υπό την έννοια που εσφαλμένα υπολαμβάνει η προσφεύγουσα. Ήτοι πουθενά δεν προβλέπεται ότι ο μη πιστοποιηθείς παραγωγός κατά το ISO *** απαγορεύεται να κυκλοφορεί τα προϊόντα του στο έδαφος της ΕΕ σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ (για την οδηγία βλ. σκέψη 23 για το πρότυπο *** βλ. *****). Μάλιστα ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας παραμένει άνευ ετέρου απορριπτέος διότι καταλήγει στην εσφαλμένη επαγωγική άποψη, ότι οι προσφερόμενες χειρουργικές μάσκες που είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο φέρει νόμιμα και αδιαμφισβήτητα την σήμανση *** σύμφωνα με την οδηγία 93/42 ΕΟΚ, την οποία νόμιμη σήμανση δεν αμφισβητεί η προσφεύγουσα, δεν δύναται όμως να κυκλοφορεί στην Ελλάδα ήτοι σε έδαφος της ΕΕ, ει μη μόνον εάν και εφόσον προσκομιστεί συγχρόνως και η πιστοποίηση κατά **** του παραγωγού του. Όμως πάντα ταύτα δεν προβλέπονται στον νόμο (σκέψη 23) ο οποίος απαιτεί αποκλειστικά και μόνον την σήμανση *** άνευ εξάρτησης με το πρότυπο *** του παραγωγού, ενώ και αντιστρόφως το πρότυπο **** ουδόλως εξαρτάται ούτε προϋποθέτει ούτε συνεπάγεται ούτε σημαίνει αφ' εαυτού την άνευ ετέρου συμμόρφωση με την οδηγία 93/42 ΕΟΚ. Ειδικότερα μάλιστα ούτε από την επικαλούμενη στην προσφυγή εκτελεστική απόφαση 2020/437/ΕΕ της Επιτροπής της 24-3- 2020 προκύπτει ή ορίζεται ο μονοσήμαντος εσφαλμένος συσχετισμός της

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

προσφεύγουσας ότι οσάκις δεν προσκομίζεται το **** του παραγωγού εν ταυτώ αποκλείεται η συμμόρφωση του προϊόντος με την οδηγία 93/42 ΕΟΚ και η νόμιμη κυκλοφορία του στο έδαφος της ΕΕ. Αντίθετα μάλιστα σύμφωνα με την *ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/437 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 24 Μαρτίου 2020 σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου* καθόσον αφορά στα ιατρικά προϊόντα, το επίμαχο πρότυπο ISO *** 2016 είναι ένα από τα πλείστα όσα ευρωπαϊκά πρότυπα τα οποία συσχετίζονται με την οδηγία 93/42 ΕΟΚ. Ειδικότερα η φύση του συσχετισμού των προτύπων με την οδηγία 93/42 διευκρινίζεται στη σκέψη 20 και το Άρθρο 1 της *εκτελεστικής απόφασης* τα οποία ορίζουν ρητά ότι « Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να δημοσιευθεί σε μία πράξη πλήρους κατάλογος των στοιχείων αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που έχουν εκπονηθεί προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αποσκοπούν να καλύψουν. ... Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.» Συγκεκριμένα σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προβλέπονται στην *εκτελεστική απόφαση* πλείστα όσα ευρωπαϊκά πρότυπα έκαστο αντιστοιχιζόμενο μάλιστα ανά ιατροτεχνολογικό προϊόν (πχ 57 EN ISO 10079-2:2009 *Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης - Μέρος 2: Χειροκίνητος εξοπλισμός αναρρόφησης (****)*, 60 EN ***** *Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με συσκευές μέτρησης παροχής (*****)*). Και καθόσον ειδικά αφορά στο υπό προμήθεια είδος *χειρουργικές μάσκες*, συγκεκριμένα αντιστοιχίζονται στην *εκτελεστική απόφαση* τα εξής ευρωπαϊκά πρότυπα ως συσχετιζόμενα με την οδηγία 93/42 : ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I 147. EN ***:2019+AC:2019 *Ιατρικές μάσκες προσώπου, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II 8. EN ***:2005 Χειρουργικές μάσκες* (βλ. επίσημη ιστοσελίδα *****) Συνεπώς ακόμη και σύμφωνα με την επικαλούμενη *εκτελεστική απόφαση* για την *υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ*, το συγκεκριμένο επίμαχο είδος *ιατρικές-χειρουργικές μάσκες προσώπου* συσχετίζεται ρητά μόνον με το πρότυπο ****, η συμμόρφωση με το οποίο ρητά απαιτείται και με την διακήρυξη. Από τα

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

αναλυτικά δε στοιχεία της προσφοράς της παρεμβαίνουσας ως ανωτέρω περιγράφονται και δη αδιαμφισβητήτως από την προσφεύγουσα, προέκυψε η συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους της παρεμβαίνουσας με το εν λόγω πρότυπο *** το οποίο είναι το μόνο πρότυπο που προβλέπεται στην διακήρυξη αλλά και στην *εκτελεστική απόφαση* σχετικά με το υπό προμήθεια είδος. Συνεπώς για τους λόγους αυτούς πρέπει να απορριφθεί η προσφυγή και να γίνει δεκτή η παρέμβαση καθόσον ορθά και σύννομα εγένετο δεκτή με την προσβαλλόμενη απόφαση η προσφορά της πρώτης παρεμβαίνουσας.

35. Επειδή κατόπιν της παραπάνω σκέψης 34 και δεδομένου ότι κρίθηκε απορριπτέα η προσφυγή στο μέτρο που αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης ως προς την αποδοχή της προσφοράς της δεύτερης καταταγείσας και πρώτης παρεμβαίνουσας *****, η προσφεύγουσα που έχει καταταγεί στην τρίτη σειρά μειοδοσίας στερείται εννόμου συμφέροντος να προβάλλει λόγους κατά της προσφοράς της πρώτης καταταγείσας προσωρινής αναδόχου*****, που έχει ασκήσει τη δεύτερη παρέμβαση (βλ. εκτενώς σκέψη 14). 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 προσβαλλόμενης 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.

36. Επειδή γίνεται δεκτή η εισήγηση.

37. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

38. Επειδή η πρώτη παρέμβαση πρέπει να γίνει δεκτή.

39. Επειδή ύστερα από τη παραπάνω σκέψη 37, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει (άρθ. 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προσφυγή.

Αριθμός Απόφασης: 174/2021

Δέχεται την πρώτη παρέμβαση.

Ορίζει τη κατάπτωση του κατατεθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 8 Ιανουαρίου 2021 και εκδόθηκε την 28 Ιανουαρίου 2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος
ΕΙΡΗΝΗ ΑΨΟΚΑΡΔΟΥ

Ο Γραμματέας
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΔΕΜΙΡΤΖΗΟΓΛΟΥ