

Η

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

7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε την 17^η Φεβρουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη-Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Μιχάλης Σειραδάκης και Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 08.01.2021 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΑΕΠΠ 85/11.01.2021 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», (εφεξής προσφεύγων), που εδρεύει ... όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

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

Του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» και το διακριτικό τίτλο «...» που εδρεύει ..., (εφεξής παρεμβαίνων), όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή, στην οποία σωρεύει και αίτημα λήψης μέτρων προσωρινής προστασίας, ο προσφεύγων αιτείται να ακυρωθεί η με αριθμ. πρωτ. 68130/28.12.2020 Απόφαση του Διοικητή της αναθέτουσας αρχής κατά το μέρος που με την εν λόγω Απόφαση απορρίπτεται η προσφορά της εταιρείας του για τα είδη με α/α 4 («ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ») και με α/α 11 («ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ»), και κατά το μέρος που γίνεται αποδεκτή η προσφορά της εταιρείας ... για το είδος με α/α 7 είδος («ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ ΤΥΠΟΥ ΜΠΟΤΑΣ-ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ ΚΟΝΤΑ»), καθώς και κάθε άλλη συναφής πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής, ρητή ή σιωπηρή, μεταγενέστερη ή προγενέστερη της προσβαλλόμενης.

Ο παρεμβαίνων αιτείται τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης απόφασης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή για την άσκηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο ύψους 600,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., εκτύπωση ηλεκτρονικής συναλλαγής της 08.01.2021 που αφορά στην πληρωμή του εν λόγω παραβόλου δια μέσω ... και έγγραφο της ΓΓΠΣ με την ένδειξη «Δεσμευμένο» στο πεδίο κατάσταση του εν λόγω παραβόλου). Σημειώνεται ότι από τα έγγραφα της σύμβασης δεν προκύπτει η προϋπολογισθείσα αξία της, 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.

2.Επειδή, η αναθέτουσα αρχή εξέδωσε την με αρ. πρωτ. 47616/01.10.2020 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ για την προμήθεια μέσων ατομικής προστασίας (CPV ... : ..., CPV ...: ..., CPV ...: ...) για τη δημιουργία στρατηγικού αποθέματος, για την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων και των Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας της, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, στο πλαίσιο των έκτακτων μέτρων για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού και τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Οι προσφορές υποβάλλονται ανά είδος ενώ δίδεται η δυνατότητα κατάθεσης προσφοράς και για μέρος της ζητούμενης ποσότητας. Σε περίπτωση όπου προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ζητούμενης ποσότητας κάθε είδους, τότε θα υπάρξουν τόσο μειοδότες όσοι απαιτούνται για να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα κάθε είδους. Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει, ανά είδος, και

σε όσους μειοδότες απαιτηθεί προκειμένου να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα.

3. Επειδή, ως προαναφέρθηκε, από την πρόσκληση δεν προκύπτει η προϋπολογισθείσα δαπάνη, ωστόσο, από την προσβαλλόμενη υπ' αριθ. πρωτ. 68130/28.12.2020 απόφαση του Διοικητή της Αναθέτουσας Αρχής προκύπτει ότι η προϋπολογισθείσα αξία των προς σύναψη συμβάσεων υπερβαίνει τις 60.000 ευρώ χωρίς τον ΦΠΑ, ως απαιτείται στο άρθ. 345 παρ. 1 του ν. 4412/2016, και στο άρθ. 1 παρ. α) του ΠΔ 39/2017, και συνεπώς συντρέχει αρμοδιότητα της ΑΕΠΠ. Επομένως, η εν λόγω διαδικασία ως εκ του αντικειμένου της, του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας και της συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθρο 345 του ν. 4412/2016. (βλ. και την με αριθ. 72/2020 απόφαση ΔΕφΑΘ, ενδεικτικά ΑΕΠΠ 1412/2020 κ.α).

4. Επειδή, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα καθόσον απεστάλη στην ΑΕΠΠ στις 08.01.2021 με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, δοθέντος αφενός ότι ο διαγωνισμός διενεργείται εκτός ΕΣΗΔΗΣ, αφετέρου της κοινοποίησης της προσβαλλόμενης στους ενδιαφερομένους στις 29.12.2020, και β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ 39/2017 σύμφωνα με τις διατάξεις του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016 και του ΠΔ 39/2017 και είναι νομίμως υπογεγραμμένη.

5. Επειδή, ο προσφεύγων ως προσφέρων στην υπό στοιχείο 2, της παρούσας, διαδικασία, θεμελιώνει έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης απόφασης της αναθέτουσας αρχής, τόσο ως προς το μέρος που αφορά στην απόρριψη της προσφοράς του για τα είδη με α/α 4 και 11 αλλά και κατά το μέρος με το οποίο έγινε δεκτή η προσφορά του ήδη παρεμβαίνοντος για το είδος με α/α 7 δοθέντος ότι και η προσφορά του (προσφεύγοντος) κρίθηκε αποδεκτή για το εν

λόγω είδος, θεμελιώνοντας εν προκειμένω τη βλάβη του στην τυχόν παράνομη συμμετοχή τρίτων. Εξάλλου, όπως έχει κριθεί και από το ΔΕΕ (C-54/18 Cooperativa Animazione Valdocco Soc. Coop.soc. Impresa Sociale Onlus κατά Consorzio Intercomunale Servizi Sociali di Pinerolo σκ. 36) κάθε προσφέρων ο οποίος θεωρεί ότι μια απόφαση με την οποία γίνεται δεκτή η συμμετοχή ανταγωνιστή σε διαδικασία συνάψεως δημόσιας συμβάσεως είναι παράνομη και ενέχει κίνδυνο να του προκαλέσει ζημία, έχει άμεσο έννομο συμφέρον προς άσκηση προσφυγής κατά της εν λόγω αποφάσεως, ανεξαρτήτως της ζημίας που μπορεί, επιπλέον, να απορρεύσει από την ανάθεση της συμβάσεως σε άλλον υποψήφιο. Η νομολογιακή αυτή αντιμετώπιση στηρίζεται στην ανάγκη τήρησης της αρχής ασφάλειας του δικαίου στο πλαίσιο των διαγωνιστικών διαδικασιών συνάψεως δημοσίων συμβάσεων δια της παροχής αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας, η οποία υλοποιείται μέσω της υποχρεώσεως των συμμετεχόντων οικονομικών φορέων να προσβάλουν επικαίρως, σε σύντομο χρονικό διάστημα, τις πράξεις που τους προξενούν ή ενδέχεται να τους προξενήσουν ζημία, προκειμένου να μην υποχρεώνεται η αναθέτουσα αρχή να επαναλάβει ολόκληρη τη διαδικασία προς θεραπεία των παραβάσεων αυτών (βλ. σκέψεις 27-28, 36-37, 40-42 της ανωτέρω C-54/18).

6. Επειδή, με την με αρ. 100/11.01.2021 Πράξη της Προέδρου του 7^{ου} Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής και επί του αιτήματος λήψης μέτρων προσωρινής προστασίας. Με την με αρ. 2193/12.01.2021 Απόφαση του Διοικητή ανεστάλη η διαγωνιστική διαδικασία έως την έκδοση αποφάσεων από την ΑΕΠΠ, ήτοι το αίτημα λήψης μέτρων προσωρινής προστασίας κατέστη άνευ αντικειμένου.

7. Επειδή, η ΑΕΠΠ κοινοποίησε στην αναθέτουσα αρχή την ενώπιον της κατατεθείσα -υπό εξέταση με την παρούσα- προδικαστική προσφυγή και την κάλεσε όπως -μεταξύ άλλων- αποστείλει σχετικό φάκελο της υπόθεσης και

κοινοποιήσει την προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο. Στη συνέχεια η αναθέτουσα αρχή : α) προέβη, στις 13.01.2021 σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο και β) απέστειλε, στην ΑΕΠΠ στις 25.01.2021 τις απόψεις της τις οποίες κοινοποίησε και στον προσφεύγοντα.

8. Επειδή ο παρεμβαίνων απέστειλε στην ΑΕΠΠ την από 25.01.2021 παρέμβαση του εμπροθέσμως (τη 12^η ημέρα καθόσον η 10^η ημέρα ήταν Σάββατο) και νομίμως υπογεγραμμένη ο οποίος με προφανές έννομο συμφέρον αιτείται την απόρριψη της προσφυγής και τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης τόσο κατά το μέρος με το οποίο απορρίφθηκε η προσφορά του προσφεύγοντος για το είδος με α/α 4 όσο και κατά το μέρος με το οποίο κρίθηκε αποδεκτή η προσφορά του ιδίου για το είδος με α/α 7. Ωστόσο, η Παρέμβαση, η οποία ασκείται για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης με την Προδικαστική Προσφυγή πράξης, αποσκοπεί στην απόκρουση της Προδικαστικής Προσφυγής και των λόγων που προβάλλονται με την Προσφυγή. Κατ' ακολουθίαν, αυτοτελείς λόγοι ακυρώσεως πέραν όσων αναφέρονται στην Προδικαστική Προσφυγή, δεν προβάλλονται παραδεκτώς με την Παρέμβαση, και τούτο ανεξαρτήτως των επί μέρους πλημμελειών της πράξεως στις οποίες αναφέρονται, δοθέντος ότι τα όρια του ακυρωτικού ελέγχου καθορίζονται, κάθε φορά, με βάση τις αιτιάσεις του προσφεύγοντος, ο οποίος καθορίζει αντικειμενικά όρια της Παρέμβασης. Εν ολίγοις, η Παρέμβαση οφείλει να περιορίζεται στους λόγους που προβάλλει ο προσφεύγων και να τους αντικρούει επιδιώκοντας την ισχύ της προσβαλλόμενης και όχι να εγείρει νομικά ή πραγματικά ζητήματα και τεχνικές κρίσεις, που δεν έχουν εξεταστεί από την αναθέτουσα αρχή (βλ. ΣτΕ 4484/2009, ΣτΕ Ολομ. 3717/1977) και δεν μπορεί να αντικρούσει ο προσφεύγων, διότι δεν προβλέπεται από τον νόμο στο πλαίσιο της εξέτασης της Προσφυγής του από την Αρχή. Συνεπώς, ο παρεμβαίνων, δεν δικαιούται, όπως προβάλλει αυτοτελείς λόγους, πέραν

δηλαδή αυτών που προβάλλονται με την υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή, αφού, κατά την κείμενη νομοθεσία και σύμφωνα με όσα αναλυτικά εκτέθηκαν ανωτέρω (βλ. ενδεικτικώς, υπ' αριθμ. 1132_1333/2018 Απόφαση 7^{ου} Κλιμακίου Α.Ε.Π.Π., σκέψη 6).

9. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω νομίμως και κατ' αρχήν παραδεκτώς ασκείται η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή και εισάγεται ενώπιον του 7^{ου} κλιμακίου.

10. Επειδή με την προσβαλλόμενη απορρίφθηκε η προσφορά του προσφεύγοντος για την προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου Tyvek και μπλούζες χειρουργικές αποστειρωμένες αδιάβροχες ενώ κρίθηκε αποδεκτή για τα ποδονάρια τύπου μπότας, του δε παρεμβαίνοντος κρίθηκε αποδεκτή μεταξύ άλλων και εν προκειμένω για την προστατευτική φόρμα τύπου Tyvek, ποδονάρια τύπου μπότας, μπλούζες αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μιας χρήσης.

Ειδικότερα, σύμφωνα με το πρακτικό της αρμόδιας επιτροπής αξιολόγησης για το είδος με α/α 11 «μπλούζες χειρουργικές αποστειρωμένες αδιάβροχες»: *Η εταιρεία ...: διαπιστώθηκε ότι δεν έχει καταθέσει το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο EN 13795, όπως ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές. Για το είδος με α/α 7 «ποδονάρια τύπου μπότας»: Η εταιρεία ...: το προσφερόμενο είδος βρέθηκε σύμφωνο με τις τεχνικές προδιαγραφές. Για το είδος με α/α 4 «προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου TYVEK»: « Η εταιρεία ...: Όσον αφορά το είδος με α/α 1 (προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου TYVEK) από τις τεχνικές προδιαγραφές ζητείται να είναι τύπου 4-B. Ωστόσο διαπιστώθηκε αναντιστοιχία μεταξύ των κατατεθειμένων πιστοποιητικών και του δείγματος. Στο ΕΕ πιστοποιητικό επιθεώρησης που έχει καταθέσει η εταιρεία, αναγράφεται ότι η προσφερόμενη φόρμα είναι τύπου 5-B, 6-B ενώ στο δείγμα αναγράφεται στο φυλλάδιο ότι είναι τύπου 3-B/4-B. Επίσης, από τα πιστοποιητικά που έχει προσκομίσει η εταιρεία δεν προκύπτει ότι πληροί το πρότυπο EN*

14605:2005+A1 2009, καθώς αυτό αναφέρεται μόνο στην δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή.

11. Επειδή, ο προσφεύγων κατόπιν παράθεσης σύντομου ιστορικού και θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος του, κατά τα ως άνω, ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση θα πρέπει να ακυρωθεί καθόσον έσφαλε τόσο κατά το μέρος απόρριψης της προσφοράς του ως προς τα είδη με α/α 4 και 11 όσο και ως προς την αποδοχή της προσφοράς του ήδη παρεμβαίνοντος για το προϊόν με α.α 7 διότι: «ΛΟΓΟΙ ΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΛΛΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΜΕΡΟΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΜΑΣ ΣΤΑ ΕΙΔΗ ΜΕ Α/Α 4 ΚΑΙ ΜΕ Α/Α 11. Ως προς το είδος με Α/Α 4 («ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ» Η προσφορά μας για το συγκεκριμένο είδος απορρίφθηκε από την Επιτροπή γιατί, όπως αναφέρει, το είδος «από τις τεχνικές προδιαγραφές ζητείται να είναι τύπου 4-B. Ωστόσο διαπιστώθηκε αντιστοιχία μεταξύ των κατατεθειμένων πιστοποιητικών και του δείγματος. Στο ΕΕ πιστοποιητικό επιθεώρησης που έχει καταθέσει η εταιρεία, αναγράφεται ότι η προσφερόμενη φόρμα είναι τύπου 5-B, 6-B ενώ στο δείγμα αναγράφεται στο φυλλάδιο ότι είναι τύπου 3-B/4-B. Επίσης, από τα πιστοποιητικά που έχει προσκομίσει η εταιρεία δεν προκύπτει ότι πληροί το πρότυπο EN 14605:2005+A1 2009, καθώς αυτό αναφέρεται μόνο στην δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή». Οι λόγοι απόρριψής μας είναι προδήλως εσφαλμένοι. Με επισκόπηση του φακέλου της προσφοράς μας, θα διαπιστώσετε ότι έχουμε καταθέσει πιστοποιητικά CE DECLARATION OF CONFORMITY από τον κατασκευαστή (αριθμημένο έγγραφο Νο 4), όπου δηλώνεται η εναρμόνιση με το πρότυπο 3-B/4-B. Η τύπου 4-B φόρμα φαίνεται επίσης στην τεχνική περιγραφή, στην τεχνική προσφορά του είδους (σελ. 3), στο προσπέκτους Νο 1, καθώς και στο φύλλο συμμόρφωσης. Επιπλέον, έχουμε καταθέσει δείγματα, στα οποία είναι εμφανής στη συσκευασία η ένδειξη ότι είναι τύπου 4-B. Η πλήρωση του προτύπου EN14605:2005 + A1 2009 προκύπτει από το κατατεθέν

πιστοποιητικό CE DECLARATION OF CONFORMITY (αριθμημένο έγγραφο Νο 4) από τον κατασκευαστή, όπου δηλώνεται η εναρμόνιση με το πρότυπο, καθώς και από το πικτόγραμμα για το πρότυπο EN14605:2005 + A1 2009. Εν όψει των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι οι λόγοι απόρριψης δεν ευσταθούν, διότι πληρούμε όλους τους όρους της διακήρυξης, έχουμε καταθέσει όλα τα απαιτούμενα έγγραφα και υπάρχει απόλυτη αντιστοιχία μεταξύ πιστοποιητικών, δείγματος και τεχνικής προσφοράς. Η προσφορά μας για το με Α/Α 4 είδος πρέπει να κριθεί αποδεκτή και να κηρυχθούμε εμείς ανάδοχοι, δεδομένου μάλιστα ότι έχουμε καταθέσει και την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά.

Ως προς το είδος με Α/Α 11 («ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ») Σύμφωνα με την Επιτροπή, η προσφορά μας απορρίφθηκε διότι «διαπιστώθηκε ότι δεν έχει καταθέσει το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο EN 13795, όπως ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές». Όλως εσφαλμένως, όμως, η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την προσφορά της εταιρείας μας με την ως άνω αιτιολογία καθώς προσκομίσαμε όλα τα προβλεπόμενα από την κείμενη νομοθεσία έγγραφα από τα οποία προκύπτει η συμμόρφωση των προϊόντων μας με το πρότυπο EN 13795. Ειδικότερα: Σύμφωνα με την Εκτελεστική Απόφαση 2020/437 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24ης Μαρτίου 2020 σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπονούνται προς υποστήριξη της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, το εναρμονισμένο πρότυπο EN 13795 ικανοποιεί τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπεί να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (σκ. 16 Προοιμίου). Συνεπώς, συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ συνεπάγεται και συμμόρφωση προς το εναρμονισμένο πρότυπο EN 13795. Για τη δε πιστοποίηση της συμμόρφωσης προς το πρότυπο **EN 13795** (όπως και για τα υπόλοιπα πρότυπα που μνημονεύονται στην ως άνω Εκτελεστική Απόφαση 2020/437 της ΕΕ) δεν

εκδίδεται κάποιο ξεχωριστό πιστοποιητικό παρά μόνο το πιστοποιητικό συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 σύμφωνα με τα όσα ορίζονται σε αυτήν. Το αυτονόητο αυτό συμπέρασμα προκύπτει σαφώς τόσο από το περιεχόμενο της ανωτέρω Εκτελεστικής Απόφασης (ενδεικτικά, σημειώνεται η σχετική αναφορά στη σκέψη 21 του Προοιμίου, όπου γίνεται σαφής αναφορά σε πιστοποιητικά κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει της Οδηγίας 93/42) όσο και από το αντίστοιχο περιεχόμενο της Οδηγίας 93/42. Στο Προοίμιο της Οδηγίας 93/42 αναφέρεται επί λέξει ότι «για να καταδειχθεί η πιστότητα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και να καταστεί δυνατός ο έλεγχος της, είναι σκόπιμο να υπάρχουν εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα όσον αφορά την πρόληψη των κινδύνων που έχουν σχέση με τον σχεδιασμό, την κατασκευή και την συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ότι τα εν λόγω εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα καταρτίζονται από οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου και θα πρέπει να διατηρήσουν το χαρακτήρα των μη υποχρεωτικών κειμένων. Ότι προς τον σκοπό αυτό, η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN) και η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι οργανισμοί για την έκδοση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθύνσεις περί συνεργασίας της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών που υπεγράφησαν στις 13 Νοεμβρίου 1984». Περαιτέρω, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Οδηγία 93/42, και ιδίως στο Παράρτημα V αυτής, για την συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της ως άνω Οδηγίας, και κατά συνέπεια και προς τα εναρμονισμένα πρότυπα για την ικανοποίηση των απαιτήσεων αυτών, απαιτείται πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 και εν συνεχεία δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Ρητώς δε ορίζεται στην παράγραφο 3.3 του Παραρτήματος V της ως άνω Οδηγίας ότι «ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο

κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα». Συνεπώς, με το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που εκδίδεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμαίρεται και η συμμόρφωση προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν κριθεί ότι ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42. Στην υπό κρίσιν περίπτωση και σε σχέση με τον επίμαχο διαγωνισμό, η εταιρεία μας προσκόμισε με την προσφορά της το πιστοποιητικό συμμόρφωσης των προϊόντων της κατασκευάστριας εταιρείας ..., το οποίο εξεδόθη από τον κοινοποιημένο οργανισμό ... (σύμφωνα με την οδηγία ...) με αριθμό κοινοποίησης 1984 CE, αριθμό Πιστοποιητικού:... και ημερομηνία λήξης την 27/05/2024. Η προσκόμιση και μόνο του εν λόγω πιστοποιητικού αρκεί για να πιστοποιηθεί η συμμόρφωση και των προσφερόμενων προϊόντων προς το εναρμονισμένο πρότυπο EN 13795. Επιπλέον, η εταιρεία μας, σε συνέχεια του ως άνω πιστοποιητικού συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό, προσκόμισε και τη δήλωση συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας Η δήλωση συμμόρφωσης έχει εκδοθεί από την κατασκευάστρια εταιρεία με βάση το πιστοποιητικό συμμόρφωσης το οποίο έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο φορέα, όπως προβλέπεται από τις διατάξεις της Οδηγίας Στην εν λόγω δήλωση συμμόρφωσης αναγράφεται ρητά το προαναφερθέν πιστοποιητικό συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού και γίνεται σαφής αναφορά και στα εφαρμοζόμενα πρότυπα, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και το πρότυπο EN 13795. Επιπλέον το προϊόν είναι κλάσης I και ο κατασκευαστής I/Π που ανήκουν στην Κατηγορία I. Ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εντολοδόχος του (κατασκευαστής), εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, προκειμένου να τοποθετήσει την σήμανση "CE" θα πρέπει να ακολουθήσει μία διαδικασία, η οποία δεν απαιτεί την εμπλοκή ή την παρέμβαση ενός Κοινοποιημένου Οργανισμού. Με βάση τα ανωτέρω, είναι σαφές ότι η εταιρεία μας προσκόμισε το σύνολο των εγγράφων τα οποία προβλέπει η

ισχύουσα νομοθεσία προκειμένου να τεκμηριώσει τη συμμόρφωσή της με το εν λόγω πρότυπο. Πέραν του πιστοποιητικού συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό και της δήλωσης συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας ουδέν άλλο πιστοποιητικό προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία ως προς τη συμμόρφωση των προϊόντων με εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς εσφαλμένα απέρριψε η αναθέτουσα αρχή την προσφορά της εταιρείας. Εφόσον πληρούμε όλους τους όρους και έχουμε κατατεθειμένα όλα τα απαιτούμενα έγγραφα της διακήρυξης, κρίνεται ακυρωτέα η επαναπροκήρυξη για το εν λόγω είδος και η προμήθεια πρέπει να κατακυρωθεί στην εταιρεία μας.

ΛΟΓΟΙ ΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΛΛΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΜΕΡΟΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΕ ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ Α/Α 7 («ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ ΤΥΠΟΥ ΜΠΟΤΑΣ-ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ ΚΟΝΤΑ») ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ...Η προσφορά της εταιρείας μας για το με Α/Α 7 είδος κρίθηκε αποδεκτή, ωστόσο το είδος κατακυρώθηκε στην εταιρεία ... Η εν λόγω κρίση της επιτροπής αναφορικά με την αποδοχή της προσφοράς της εταιρείας ... ήταν εσφαλμένη για τους κάτωθι αναφερόμενους λόγους. Καταρχήν, δεν πληρούνται οι απαιτήσεις που σχετίζονται με τη συσκευασία των ειδών (Παράρτημα Α3, σελ. 26-27 της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος). Ειδικότερα, η συσκευασία του δείγματος δεν φέρει εργοστασιακή ετικέτα με τον κωδικό προϊόντος (REF NUMBER) του κατασκευαστή. Δεν αποδεικνύεται, δηλαδή, ότι το κατατεθέν δείγμα έχει ως κωδικό προϊόντος το ..., για το οποίο δεσμεύεται στην τεχνική της προσφορά. Αντίθετα, φέρει στη συσκευασία ένα απλό μικρό αυτοκόλλητο που έχει επικολληθεί από την ίδια την εταιρεία με τον Α/Α του είδους που προσφέρει και εκεί αναγράφεται ο κωδικός ... , με στυλό! Η συσκευασία, συνεπώς, θεωρείται, αγνώστου προέλευσης, είδους και ταυτότητας. Η συσκευασία του δείγματος δεν φέρει, επίσης, την περιγραφή-ονομασία του προϊόντος (δηλαδή τι ιατρικό είδος είναι), την παρτίδα Lot number του προϊόντος, στοιχείο απαραίτητο και αναγκαίο για την ιχνηλάτησή του σε περίπτωση σφάλματος του προϊόντος ή βλάβης του,

τυχόν ενοχοποίησής του για πιθανές αλλεργίες ή πρόκλησης βλάβης σε χρήστη κλπ. Ακόμα, η συσκευασία του δείγματος δεν φέρει όλα τα απαραίτητα στοιχεία που πρέπει να έχει κάθε ιατρικό υλικό, σύμφωνα με τη διακήρυξη, όπως ημερομηνίες, σήμανση CE, σημάνσεις Latex Free ή Latex και σημάνσεις οδηγίες τού κατασκευαστή, ώστε να αποτελεί ασφαλές προϊόν προς ιατρική χρήση. Όπως αναφέρει η Πρόσκληση, το εν λόγω προϊόν ως μέσο ατομικής προστασίας υπάγεται στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425. Παρόλα αυτά, η προσφορά της εταιρείας ... δεν πληροί συγκεκριμένες απαιτήσεις του Κανονισμού. Ειδικότερα, αναφορικά με τις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας του Παραρτήματος II του ως άνω Κανονισμού, και ειδικά ως προς τις οδηγίες και πληροφορίες του κατασκευαστή, αναφέρεται ότι «Όταν τα ΜΑΠ φέρουν μία ή περισσότερες αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες που αφορούν άμεσα ή έμμεσα την υγεία και την ασφάλεια, οι εν λόγω αναγνωριστικές ενδείξεις ή δείκτες πρέπει, αν είναι δυνατόν, να λαμβάνουν τη μορφή εναρμονισμένων εικονογραμμάτων ή ιδεογραμμάτων. Πρέπει να είναι απολύτως ορατά και ευανάγνωστα και να διατηρούνται έτσι καθ όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ΜΑΠ. Επιπλέον, οι ενδείξεις αυτές πρέπει να είναι πλήρεις, ακριβείς και κατανοητές, ώστε να αποφεύγεται τυχόν παρερμηνεία. Ιδίως, όταν περιέχουν λέξεις ή φράσεις, αυτές πρέπει να αναγράφονται σε γλώσσα ευχερώς κατανοητή από τους καταναλωτές ή άλλους τελικούς χρήστες, όπως προσδιορίζεται από το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου καθίστανται διαθέσιμα τα ΜΑΠ». Εν προκειμένω, σύμφωνα με τα όσα εκτέθηκαν ανωτέρω αναφορικά με τις ενδείξεις επί της συσκευασίας του προσφερόμενου προϊόντος, προκύπτει σαφώς ότι η εταιρεία δεν συμμορφώνεται προς τις προαναφερθείσες απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Κανονισμού. Περαιτέρω, το αντιολισθητικό πέλμα είναι ελάχιστο και ανεπαρκές, μην ικανοποιώντας τον όρο 3.1.2.1. περί πρόληψης πτώσεων από γλίστρημα («Οι αντιολισθητικές εξωτερικές σόλες των προστατευτικών υποδημάτων πρέπει να είναι σχεδιασμένες και κατασκευασμένες ή να είναι εξοπλισμένες με συμπληρωματικά μέσα ώστε να

εξασφαλίζεται επαρκής πρόσφυση, ανάλογα με τη φύση ή την κατάσταση της επιφάνειας)». Τέλος, το δείγμα της εταιρείας δεν είναι τύπου μπότας ανατομικό, αλλά σχήμα σακούλας που δυσχεραίνει την ελευθερία κινήσεων και έρχεται σε αντίθεση με τις εργονομικές απαιτήσεις του ανωτέρω Κανονισμού (1.1.1. «Εργονομία: Τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται έτσι ώστε, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες χρήσης για τις οποίες προορίζονται, ο χρήστης να μπορεί να εκτελεί απρόσκοπτα τη συνεπαγόμενη τον κίνδυνο δραστηριότητα απολαμβάνοντας ταυτόχρονα επαρκή προστασία στο υψηλότερο δυνατό επίπεδο»). Επιπλέον όπως προαναφέρθηκε η συσκευασία του δείγματος που έχει καταθέσει η εταιρεία δεν φέρει την απαραίτητη σήμανση CE ως είδος ΜΑΠ, συνεπώς το πιστοποιητικό CE που έχει καταθέσει η εταιρεία δεν έχει καμία βαρύτητα, καθώς δε συνδέεται με το προϊόν. Μία από τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές για το εν λόγω είδος (σελ. 30 της Πρόσκλησης) είναι τα ποδονάρια «να είναι αδιάβροχα». Κατά παράβαση αυτού του όρου, ο πάτος του προϊόντος της εταιρείας ... είναι από αραχνοϋφαντο υλικό με μηδενική αντίσταση στη διαπερατότητα των υγρών στο σύνολο του. Ο πάτος του προϊόντος είναι ραμμένος στο υπόλοιπο σώμα και από τη συρραφή των δυο υλικών διά των κλωστών τυχόν υγρά διαπερνώνται εύκολα από το προϊόν, με αποτέλεσμα το προϊόν να μετατρέπεται σε μέσο μεταφοράς λοιμώξεων. Το ποδονάρι είναι ραμμένο στο σύνολό του και όχι συγκολλημένο, με τρόπο που να εξασφαλίζεται η αδιαβροχοποίησή του. Μία επιπρόσθετη τεχνική προδιαγραφή για το εν λόγω είδος που δεν πληρούται είναι ότι το ποδονάρι δεν είναι «στο ύψος του γονάτου», καθώς προκύπτει εμφανώς ότι το δείγμα του προϊόντος φέρει ύψος κάτω από το γόνατο. Συγκεκριμένα το δείγμα που έχει καταθέσει η εταιρεία έχει μήκος ακριβώς 50cm, το οποίο φορεμένο στο πόδι του χρήστη τοποθετείται στη μέση της κνήμης. Χαρακτηριστικά, το δικό μας προϊόν ανέρχεται στα 56cm, το οποίο βρίσκεται στο ύψος του γονάτου. Επιπλέον, ούτε η προδιαγραφή «να εφαρμόζουν [τα ποδονάρια] σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών» πληρούται διότι το δείγμα δεν φέρει πάτο για όλα τα μεγέθη παπουτσιών. Ο πάτος του δείγματος

είναι 30x14cm με σχήμα οβάλ, ενώ είναι ευρέως γνωστό ότι ένα κοινό υπόδημα μεγέθους 44 είναι άνω των 32cm. Επιπροσθέτως, η Πρόσκληση απαιτεί τα ποδονάρια «να είναι κατάλληλα για όλους τους χώρους (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία)» και εν γένει τα προϊόντα «Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται». Κάτι τέτοιο όμως δεν συμβαίνει στην περίπτωση της προσφοράς της εταιρείας ..., καθώς στο σημείο του πάτου το υλικό είναι από μη ανθεκτικό υλικό και σκίζεται, με αποτέλεσμα να είναι εκτεθειμένος ο χρήστης στον κίνδυνο μόλυνσης από διείσδυση μέσα από αυτές τις ραφές, καθώς και φορέας μεταφοράς και μετάδοσης λοιμώξεων. Επίσης τα προϊόντα είναι ολισθηρά, γεγονός απαγορευτικό για τα χειρουργεία και τις ΜΕΘ και ΜΕΘ Covid ιδιαίτερα, όπου πρόκειται για συνθήκες μεγάλου ρίσκου για πτώσεις από ροές υγρών και αίματος στο δάπεδο, ταχεία κίνηση, μεταφορές ασθενών, μηχανικών καταπονήσεων κλπ και απαιτούν ποδονάρια-μπότες αντιολισθητικά, αλλά και για τις κλινικές και τα εργαστήρια, όπου κι εκεί υπάρχει φόρτος εργασίας, εστίες μόλυνσης, γλιστερά δάπεδα από υγρά και αίματα, ιδιαίτερες πιέσεις κι απαιτήσεις για τους γιατρούς και το νοσηλευτικό προσωπικό. Επίσης φαίνεται ότι επάνω φέρει χαλαρό λάστιχο, με αποτέλεσμα να υποχωρεί με τη χρήση και την κίνηση του χρήστη. Τέλος για πληθώρα λόγων δεν πληρούται η προδιαγραφή που απαιτεί τα τεχνικά χαρακτηριστικά των υλικών που παραδίδονται να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή («ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ 1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή»). Ενδεικτικά αναφέρουμε ότι η εταιρεία στη τεχνική περιγραφή του προϊόντος της αναφέρει ως μήκος της προσφερόμενης μπότας τα 55cm, όμως το μήκος του δείγματος που έχει καταθέσει είναι 50cm! Υπάρχει επομένως ουσιώδης διαφορά μεταξύ του μήκους του δείγματος και του μήκους που δηλώνει η εταιρεία στη τεχνική της περιγραφή. Επιπλέον, η εταιρεία στο φύλλο συμμόρφωσης παραπέμπει στη

φωτογραφία του κατασκευαστή για το προϊόν (στα τεχνικά φυλλάδια *Data Sheet*), όπου το ποδονάριο είναι διαφορετικού τύπου και διαφορετικού ύψους από αυτό που έχει προσφέρει και δειγματίσει η εταιρεία. Χαρακτηριστικά, είναι εμφανές το διαφορετικό ύψος, διότι στη φωτογραφία δεν ξεπερνάει τη μέση της κνήμης (είναι έως 40cm). Η εταιρεία στη τεχνική περιγραφή της αναφέρει επίσης ότι φέρει «ταινία δεσίματος πάνω από τον αστράγαλο». Όμως η ταινία δεσίματος στο δείγμα που έχει καταθέσει η εταιρεία είναι 20cm κάτω από το λάστιχο και εύκολα αποδεικνύεται ότι το μήκος της μπότας δεν είναι μέχρι το γόνατο, γεγονός που συνιστά επιπλέον μια αναντιστοιχία μεταξύ δείγματος και όσων δηλώνει η εταιρεία στη τεχνική της περιγραφή. Περαιτέρω, αναντιστοιχία μεταξύ όσων ισχυρίζεται η εταιρεία και όσων προσκομίζει είναι το γεγονός ότι στην τεχνική της περιγραφή αναφέρει ότι διαθέτει για το εν λόγω είδος τα εξής πιστοποιητικά: CE ..., EN14605, EN13982-1, EN13034, EN1149-1, EN14926 και EN1073. Τα πιστοποιητικά που πράγματι υπάρχουν, ωστόσο, είναι τα ISO 13485:2016, ..., δήλωση συμμόρφωσης EC (για αποστειρωμένα αναλώσιμα πεδία, ρόμπες, σετ και πακέτα όπου αναφέρει όλα τα είδη που κατασκευάζει το εργοστάσιο εκτός από τα ποδονάρια τύπου μπότας) και επιστολή δήλωσης της εταιρείας (*declaration letter*) ότι πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 13795. Τα υπόλοιπα πιστοποιητικά που αναφέρει η εταιρεία (ήτοι EN14605, EN13982-1, EN13034, EN1149-1, EN14926 και EN1073) υπάρχουν μόνον σε μια σελίδα με εικονογράφηση της μπότας, σε μορφή εικονιδίων και δεν πιστοποιούνται από κανένα επίσημο έγγραφο. Επιπλέον, η εταιρεία στη τεχνική περιγραφή αναφέρει για τα ποδονάρια τύπου μπότας τον κωδικό GMDN ..., ωστόσο στο πιστοποιητικό ... του εργοστασίου κατασκευής ... πιστοποιεί και παράγει διαφορετικούς κωδικούς GMDN και συγκεκριμένα τους κωδικούς ..., ..., ..., ... και Τέλος, η εταιρεία στη τεχνική περιγραφή της αναφέρει συσκευασία παράδοσης 200τεμ/κιβώτιο, όμως στα πιστοποιητικά του κατασκευαστή αναφέρεται διαφορετική συσκευασία παράδοσης και συγκεκριμένα 450τεμ/κιβώτιο. Όλα τα ανωτέρω παραδείγματα συνιστούν

περιπτώσεις παράβασης της απαιτούμενης «απόλυτης συμφωνίας» μεταξύ των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων προϊόντων με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή. Από τα παραπάνω προκύπτει σαφώς ότι η προσφορά της εταιρείας ... δεν πληροί συγκεκριμένες απαιτήσεις της Πρόσκλησης και ως εκ τούτου η προσφορά της εσφαλμένως έγινε δεκτή από την αναθέτουσα αρχή.

12. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις οικείες απόψεις της, κατόπιν παράθεσης σχετικού ιστορικού, ισχυρίζεται ότι « Στην παράγραφο Γ του παραρτήματος Α΄ της πρόσκλησης, καθορίζονται οι αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών. Για το είδος με α/α 4 «προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου Tyvek», στο σημείο 2 των «απαιτήσεων-συμμορφώσεων» ζητείται να πληροί το πρότυπο EN 14126/2004 και στο σημείο 3 ζητείται να είναι τύπου 4-B και να πληροί το πρότυπο EN 14605:2005+A1 2009. Στο ΕΕ Πιστοποιητικό Επιθεώρησης (EU Type Examination Certificate) που έχει καταθέσει η εταιρεία από τον κοινοποιημένο οργανισμό Universal, αναγράφεται ότι εφαρμόζεται, μεταξύ άλλων, το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14126:2003/AC:2004 (ιματισμός προστασίας ενάντια σε μολυσματικές ουσίες) Τύπος 5B, 6B. Στο πιστοποιητικό αυτό δεν αναγράφεται ότι εφαρμόζεται το πρότυπο EN 14605:2005+A1 2009 και ότι είναι τύπου 4-B. Το πρότυπο EN 14605:2005+A1 2009 αναφέρεται μόνο στη Δήλωση Συμμόρφωσης (EC Declaration of Conformity) του κατασκευαστικού οίκου ... (Τουρκία) και δεν αναγράφεται σαφώς αν είναι τύπου 4B. Στο δείγμα που κατέθεσε η εταιρεία στη συσκευασία υπάρχει φυλλάδιο με τις πληροφορίες του προϊόντος, στο οποίο αναφέρεται ότι είναι τύπου 3- B/4-B. Τα πικτογράμματα που υπάρχουν στη συσκευασία του δείγματος και που επικαλείται η προσφεύγουσα, δεν μπορούν να υποκαταστήσουν τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τα ζητούμενα πρότυπα.

Τέλος, για το είδος με α/α 11 «μπλούζες χειρουργικές αποστειρωμένες αδιάβροχες», ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές «να κατατίθεται επί ποινή

απόρριψης της προσφοράς το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο EN 13795». Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η συμμόρφωση με αυτό προκύπτει από μια σειρά εγγράφων και πιστοποιητικών που έχει καταθέσει με την προσφορά της επικαλείται δε την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Ωστόσο, σύμφωνα με την παράγραφο Α, του παραρτήματος Α', σημείο 2.6. «από τα ζητούμενα είδη η ιατρική (χειρουργική) μάσκα υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενώ τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425.

Σχετικά με το είδος με α/α 7 «ποδονάρια κνήμης», μειοδότηρια εταιρεία ανακηρύχθηκε η εταιρεία ... Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το προσφερόμενο είδος από την μειοδότηρια εταιρεία, δεν είναι τύπου μπότας ανατομικό, δεν έχει επαρκές αντιολισθητικό πέλμα, δεν είναι αδιάβροχο και το υλικό του πάτου είναι μη ανθεκτικό και σκίζεται. Η επιτροπή αξιολόγησης εξέτασε το κατατεθέν δείγμα της εταιρείας ... και έκρινε ότι είναι τύπου μπότας. Το δείγμα ελέγχθηκε και ως προς το αν είναι αντιολισθητικό, με τη δοκιμή νερού, και διαπιστώθηκε ότι είναι αντιολισθητικό. Τέλος, εξετάστηκε και ως προς την αντοχή του, ασκώντας πίεση (τράβηγμα) σε αυτό και δεν σκίστηκε. Όσον αφορά το μήκος του προσφερόμενου προϊόντος, αυτό δηλώνεται στην τεχνική προσφορά στα 55cm. Το προσφερόμενο προϊόν από την προσφεύγουσα, δηλώνεται στο τεχνικό φυλλάδιο ότι είναι στα 56cm, $\pm 3\text{cm}$. Τα μήκη αυτά στα περί ων ο λόγος προϊόντα, είναι κατά προσέγγιση και για την ακρίβεια φτάνουν στα δηλωθέντα cm όταν τεντωθούν. Και τα δύο ποδονάρια δοκιμάστηκαν από μέλη της επιτροπής και διαπιστώθηκε ότι φτάνουν στο ύψος του γονάτου καθώς και ότι ταιριάζουν σε διαφορετικά μεγέθη παπουτσιών. Τέλος, επισημαίνεται ότι και τα δύο ποδονάρια έχουν ταινία δεσίματος κάτω από το λάστιχο. Οι τεχνικές προδιαγραφές για το ποδονάριο κνήμης, δεν ζητούσαν τη συμμόρφωση με συγκεκριμένο πρότυπο ή/και την κατάθεσή αυτού. Και οι δύο εταιρείες στις τεχνικές τους προσφορές αναφέρουν ότι τα ποδονάρια που προσφέρουν

διαθέτουν πιστοποιήσεις κατά συγκεκριμένα πρότυπα, τα οποία δεν έχουν προσκομίσει αλλά αναγράφονται στα τεχνικά φυλλάδια που έχουν καταθέσει με την προσφορά τους.

13. Επειδή ο παρεμβαίνων, ισχυρίζεται ότι «1.Με τον πρώτο λόγο της υπό κρίση προσφυγής της, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι δήθεν εσφαλμένως απορρίφθηκε η προσφορά της για το είδος με α/α 4. «Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου ΤΥΝΕΚ», ενώ έπρεπε να γίνει δεκτή. Για το συγκεκριμένο είδος, έγιναν δεκτές οι προσφορές της εταιρείας μας (τιμή μονάδος: 5,879 €), της εταιρείας ... (τιμή μονάδος: 6,3377), της εταιρείας ... (τιμή μονάδος: 7,02 €) και της εταιρείας ... (τιμή μονάδος 19 €) και η σύμβαση κατακυρώθηκε στη μειοδότη εταιρεία μας. 2. Ο συγκεκριμένος λόγος προσφυγής θα πρέπει να απορριφθεί πρωτίστως λόγω έλλειψης εννόμου συμφέροντος στο πρόσωπο της προσφεύγουσας, καθώς σε κανένα σημείο της προσφυγής δεν αναφέρεται η τιμή μονάδος για το προσφερόμενο είδος από την προσφεύγουσα, ώστε να κριθεί αν, ακόμα και αν γινόταν δεκτή η προσφορά της, η σύμβαση θα κατακυρωνόταν σε εκείνη. 3. Σε κάθε περίπτωση, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος, καθώς ορθώς απορρίφθηκε η προσφορά της, αφού από τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης ζητείται το προσφερόμενο προϊόν να είναι τύπου 4-B και στην προσφορά της προσφεύγουσας διαπιστώθηκε αναντιστοιχία μεταξύ των κατατεθειμένων πιστοποιητικών και του δείγματος. Ειδικότερα, όπως αναφέρεται στο από 15.12.2020 Πρακτικό της Επιτροπής Αξιολόγησης (σελ. 18): «στο ΕΕ πιστοποιητικό επιθεώρησης που έχει καταθέσει η εταιρεία, αναγράφεται ότι η προσφερόμενη φόρμα είναι τύπου 5-B, 6-B ενώ στο δείγμα αναγράφεται στο φυλλάδιο ότι είναι τύπου 3-B/4-B. Επίσης, από τα πιστοποιητικά που έχει προσκομίσει η εταιρεία δεν προκύπτει ότι πληροί το πρότυπο EN 14605:2005+A1 2009, καθώς αυτό αναφέρεται μόνο στην δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή. 4. Με την υπό κρίση προσφυγή της, η

προσφεύγουσα δεν εισφέρει κάποιο νέο στοιχείο, παρά μόνο αναφέρει ξανά αυτά που έκρινε και η Επιτροπή Αξιολόγησης, ότι δηλ. έχει προσκομίσει μόνο μια δήλωση συμμόρφωσης (declaration of conformity) του κατασκευαστή για να αποδείξει ότι το προσφερόμενο προϊόν είναι τύπου 4-B και πληροί το πρότυπο EN 14605:2005+A1 2009. Η συγκεκριμένη δήλωση, ωστόσο, δεν δύναται να υποκαταστήσει το απαιτούμενο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΕ, που δεν προσκομίζει η προσφεύγουσα. Επιπλέον, αναφέρει ότι στο δείγμα που προσκόμισε αναγράφεται ότι είναι τύπου 3-B/4-B, όπως δηλαδή έκρινε και η Επιτροπή, χωρίς ωστόσο να αναφέρει κάτι σχετικά με την κρίση της Επιτροπής ότι στο ΕΕ πιστοποιητικό επιθεώρησης που έχει καταθέσει αναγράφεται ότι η προσφερόμενη φόρμα είναι τύπου 5-B, 6-B. 5. Με βάση τα ανωτέρω, αποδεικνύεται ότι ορθώς απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας και θα πρέπει να απορριφθεί και ο συγκεκριμένος λόγος της υπό κρίση προσφυγής της.

β. Επί των όσων ισχυρίζεται η προσφεύγουσα αναφορικά με την αποδοχή της προσφοράς της εταιρείας μας για το είδος με α/α 7. «Ποδονάρια τύπου μπότας-Ποδονάρια κοντά».1..... η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι δήθεν εσφαλμένα έγινε αποδεκτή η προσφορά της εταιρείας μας για το είδος με α/α 7. «Ποδονάρια τύπου μπότας-Ποδονάρια κοντά» και κατακυρώθηκε σε εμάς η σύμβαση για το είδος αυτό. Αρχικά, θα πρέπει να επισημανθεί ότι στην εταιρεία μας κατακυρώθηκε η σύμβαση μόνο για το είδος **«ποδονάρια τύπου μπότας»** και όχι για το είδος «ποδονάρια κοντά». Περαιτέρω, άπασες οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας τυγχάνουν απορριπτέες ως αόριστες και αβάσιμες. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα παραθέτει σειρά αόριστων και αβάσιμων ισχυρισμών για το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν, οι οποίοι έρχονται σε πλήρη αντίθεση με τα όσα έκρινε η Επιτροπή Αξιολόγησης των προσφορών, που έκανε δεκτή την προσφορά μας, κρίνοντας ότι το είδος της εταιρείας μας είναι σύμφωνο με τις τεχνικές προδιαγραφές. Για την απόδειξη, δε, των όλως

αόριστων και αβάσιμων ισχυρισμών της, η προσφεύγουσα δεν παραθέτει κανένα στοιχείο, παρά μόνο κρίσεις της. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι δήθεν η συσκευασία του προσφερόμενου από την εταιρεία μας προϊόντος δεν πληροί τις προδιαγραφές, ότι το αντιολισθητικό πέλμα του προϊόντος είναι δήθεν ελάχιστο και ανεπαρκές, χωρίς όμως να αναφέρει το μέγεθος του, ότι το δείγμα δήθεν δεν είναι τύπου μπότας ανατομικό, ότι το προϊόν δήθεν δεν είναι αδιάβροχο, ότι δήθεν δεν φτάνει μέχρι το γόνατο, ότι δήθεν δεν εφαρμόζει σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών, ότι δήθεν δεν είναι κατάλληλο για όλους τους χώρους και ότι δήθεν υπάρχει ασυμφωνία μεταξύ του κατατεθέντος δείγματος που δήθεν έχει μήκος 50 εκατοστά και του μήκους που δηλώνεται στην τεχνική μας προσφορά (55 εκατοστά). Τέλος, ισχυρίζεται ότι δήθεν το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν δεν έχει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά και ότι η συσκευασία παράδοσης δήθεν είναι διαφορετική από αυτή που αναφέρεται στην προσφορά μας. 4. Όλοι οι ως άνω ισχυρισμοί της προσφεύγουσας τυγχάνουν παντελώς αόριστοι και αβάσιμοι. Η ίδια, δε, δεν προσκομίζει κανένα στοιχείο για την απόδειξη των ισχυρισμών της. Η προσφορά της εταιρείας μας για το συγκεκριμένο είδος πληρούσε όλες τις απαιτούμενες προδιαγραφές, όπως έκρινε η Επιτροπή Αξιολόγησης, και έγινε δεκτή ορθώς και νομίμως. Εφόσον για κάθε προσφερόμενο προϊόν έπρεπε να υποβληθεί και δείγμα, αρμοδιότητα της Επιτροπής ήταν να αξιολογήσει από το δείγμα αν το προϊόν πληροί όλες τις προδιαγραφές, όπως και έπραξε, και έκανε δεκτή την προσφορά μας. Οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας έρχονται σε ευθεία αντίθεση με τα όσα έκρινε η Επιτροπή, χωρίς όμως να προσκομίζεται από την πλευρά της προσφεύγουσας κάποιο επιπλέον στοιχείο. Ενόψει των ανωτέρω, ορθώς έγινε δεκτή η προσφορά της εταιρείας μας για το είδος με α/α 7. «Ποδονάρια τύπου μπότας» και θα πρέπει να απορριφθεί ο συγκεκριμένος λόγος της υπό κρίση προσφυγής.

14. Επειδή, εφαρμοστέα είναι τα άρθρα 18, 53, 54, 94, 102 του ν. 4412/2016.

15. Επειδή, σύμφωνα με τους όρους της πρόσκλησης ορίζεται: 8.2. Ο ΦΑΚΕΛΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΈΝΔΕΙΞΗ «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ: Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στο Παράρτημα Α της πρόσκλησης, 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.

11. ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα πρόσκληση, 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 την συμπλήρωσή της, γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά... θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης πρόσκλησης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΑΪΟΥ Α. ΓΕΝΙΚΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ 1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή. ... 2.6. Από τα ζητούμενα είδη η ιατρική μάσκα (χειρουργική) υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/Regulation (EU) 2017/748 ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενώ τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425.

3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

4. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου ΤΥΝΕΚ 1. Ολόσωμη Προστατευτική ενδυμασία με ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής 2. Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος ούτε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία. 3. Να είναι υγροαπωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής. 4. Να παραμένει αδιάβροχη και υγροαπωθητική όσο διαρκεί η χρήση της 5. Να είναι όσο το δυνατόν ελαφριά και εύκαμπτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση του ατόμου που τη φορά, να μην παρεμποδίζει τις κινήσεις και ταυτόχρονα να παρέχει αποτελεσματική προστασία. 6. Να έχει μακριά μανίκια τα οποία στο τελείωμά τους να φέρουν λάστιχο. 7. Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα 8. Χωρίς εμφανείς ραφές. Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού.

Απαιτήσεις – συμμορφώσεις 1. Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III 2. Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα EN 14126/2004 (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents). 3. Τύπου 4-B Να

πληροί το πρότυπο EN 14605:2005 +A1 2009 (protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB [4]) 4. Να έχει CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425) 5. Χρόνος ιδίας ζωής προϊόντος >3 έτη 6. Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων.

7. Ποδονάρια κνήμης • Πλαστικά μιας χρήσης από ανθεκτικό υλικό. • Να είναι αδιάβροχα. • Να είναι μακριά μέχρι το γόνατο ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) για σωστή στήριξη. • Να φοριούνται πάνω από τα υποδήματα και να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών. • Κατάλληλα για όλους τους χώρους (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία)

11. Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης – FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, με θερμοκόλληση, απόλυτα αδιάβροχη, αποστειρωμένη με ακτινοβολία ή και ΕΤΟ, ελεύθερη latex, μιας χρήσης. Να κατατίθεται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο EN 13795

Δ. ΔΕΙΓΜΑΤΑ Για όλα τα ζητούμενα είδη να κατατεθούν δείγματα επί ποινή απόρριψης. Διευκρινίσεις: Τα δείγματα θα αποστέλλονται μέσα σε ενιαίο φάκελο ή κιβώτιο με την ένδειξη «ΔΕΙΓΜΑΤΑ» και θα αναγράφονται όλα τα στοιχεία του διαγωνισμού. Η επιτροπή αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει επιπλέον δείγματα κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης

16. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιωδών 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). Περαιτέρω, εκφράσεις όπως «πρέπει» ή «υποχρεωτικά» ή «επί ποινή αποκλεισμού» καθιστούν σαφές πέραν αμφιβολίας ότι η παράβαση του οικείου όρου που περιλαμβάνει μία από τις ως άνω εκφράσεις ή κάποια αντίστοιχη, οδηγεί άφευκτα κατά δέσμια αρμοδιότητα της αναθέτουσας αρχής σε απόρριψη της σχετικής προσφοράς.

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 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 ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 27).

18. Επειδή, η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι 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 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 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). Περαιτέρω, ο τρόπος συντάξεως των προσφορών στα πλαίσια των δημοσίων διαγωνισμών διέπεται από την αρχή της τυπικότητας, η οποία 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 (ΣτΕ127/2015, 1971/2013, 194/2011, 804/2010, 3084/2008, 1895/2007, 3769/2003, ΕΑ 860, 689/2011, 1008/2009, 817/2008). Επίσης, όπως προαναφέρθηκε, σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Σύμφωνα με τα ανωτέρω, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης που καταρτίζεται μετά τη διενέργεια του διαγωνισμού, είτε κατά το στάδιο της εκτέλεσης αυτής, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία και

επάγεται ακυρότητα (βλ. IV Τμήμα ΕλΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000). Τέλος, η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να καλεί τους προμηθευτές να συμπληρώσουν τα νομίμως, καταρχήν, υποβληθέντα δικαιολογητικά ή να παρέχουν σχετικές διευκρινίσεις αλλά όχι να αναπληρώσουν μη υποβληθέντα ή μη νομίμως υποβληθέντα δικαιολογητικά (ΣτΕ 2454/09, ΕΑ ΣτΕ 457, 364/09, 738/09, 180/09, 567/08, 3075/08, 307/07, ΔΕφΑΘ 271/2011). Περαιτέρω, 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 κάποιας ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι προσφοράς (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).

19. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται 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). Περαιτέρω, οι προδιαγραφές που τίθενται ως όροι επί ποινή αποκλεισμού από τη Διακήρυξη, πρέπει να συντρέχουν κατά τον χρόνο υποβολής των προσφορών και η διάγνωση της κατά τον χρόνο εκείνο ελλείψεώς τους, συνεπάγεται δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής

αξιολόγησης να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη προσφορά (ΣΤΕ 743/2000), ενώ δεν είναι δυνατό εκ των υστέρων να προσκομισθούν νέα, κρίσιμα κατά τη Διακήρυξη, στοιχεία (ΣΤΕ 436/2002), όπως και δεν είναι δυνατή η λήψη υπόψη κατά τη διαδικασία ανάθεσης, ιδιότητας/προσόντος που ενώ, όχι μόνο δεν αποδείχθηκε, αλλά και ουσιαστικά έλειπε, κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, τυχόν απεκτήθη μεταγενεστέρως, καθώς έτσι θα παραβιαζόταν η αρχή της τυπικότητας του Διαγωνισμού και ασφάλειας αυτού, εκθέτοντας την κατακυρωτική κρίση σε τυχαία, μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα.

20. Επειδή, σε ουδένα σημείο της διακήρυξης δεν αναφέρεται ότι οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές είναι προαιρετικές, οι οποίες, κατά τα παγίως κριθέντα από τη νομολογία, αποτελούν ενιαίο σύνολο (ε.α ΔΕΦΑΘ 230/2012). Τουναντίον, ορίζεται σαφώς και ρητώς ότι το σύνολο των σχετικώς τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να καλύπτεται ως απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μία προσφορά (βλ. άρθρο 8.2). Επομένως, σύμφωνα με τους όρους της οικείας πρόσκλησης που αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο της διαγωνιστικής διαδικασίας ρητά αναγράφεται ότι τα εκάστοτε προσφερόμενα προϊόντα έκαστης ομάδας, απαιτείται να συγκεντρώνουν σωρευτικά τα σχετικώς απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά, και δη επί ποινή απόρριψης της προσφοράς. Συνεπώς, προσφορά η οποία δεν πληροί τα ανωτέρω, ήτοι αποκλίνει από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, καθίσταται εν όλω απορριπτέα κατά δέσμια αρμοδιότητα της αναθέτουσας αρχής (βλ. κατ' αναλογία Απόφαση ΑΕΠΠ με αρ. 643/2018, 1221/2019 κ.α). Ειδικότερα, δέσμια αρμοδιότητα υπάρχει, όταν το διοικητικό όργανο, εφόσον διαπιστώσει ότι συντρέχουν οι προβλεπόμενες από τους κανόνες δικαίου πραγματικές ή νομικές προϋποθέσεις για την εφαρμογή τους, είναι υποχρεωμένο να εκδώσει διοικητική πράξη που περιέχει ορισμένη ατομική ρύθμιση, την οποία προκαθορίζουν οι κανόνες αυτοί (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, 1ος τόμος, 15η

έκδοση σελ. 138). Συνεπώς, αν η δημόσια διοίκηση δεν ενεργήσει – όταν ο νόμος απαιτεί ενέργεια- παρανομεί (Α. Ι. Τάχος, Ελληνικό διοικητικό δίκαιο, 5η έκδοση, ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΣΑΚΚΟΥΛΑ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, 1996, σελ, 319).

21. Επειδή, περαιτέρω, όπως παγίως έχει κριθεί, με την ανεπιφύλακτη συμμετοχή του στο διαγωνισμό, ο οικονομικός φορέας αποδέχεται πλήρως τη νομιμότητα των όρων της διακήρυξης, με βάση την οποία, αυτός διενεργείται και επομένως δεν είναι επιτρεπτή η εκ μέρους του παρεμπίπτουσα, εκ των υστέρων, αμφισβήτηση του κύρους των όρων της διακήρυξης, με την ευκαιρία της προσβολής, ανάλογα με την έκβαση του διαγωνισμού για τον οικονομικό φορέα, πράξεων που ανάγονται στη διεξαγωγή και τα αποτελέσματά του. Και τούτο διότι, ο δικαιούμενος συμμετοχής στο διαγωνισμό έχει το δικαίωμα να προσβάλει ευθέως με αίτηση ακυρώσεως τη διακήρυξη του διαγωνισμού και παράλληλα είτε να μετάσχει με επιφύλαξη σε αυτόν, εάν η Διοίκηση προχωρήσει στη διεξαγωγή του, αναλαμβάνοντας την ευθύνη για τις συνέπειες ενδεχόμενης ακύρωσής του, είτε να ζητήσει και την παροχή προσωρινής δικαστικής προστασίας. Η αντίθετη άποψη δεν συμβιβάζεται με την ανάγκη της ασφάλειας δικαίου, που επιβάλλεται από την προστασία όχι μόνο του δημόσιου συμφέροντος αλλά και των ιδιωτικών συμφερόντων τα οποία (συμφέροντα) εξυπηρετούνται κατά τρόπο λυσιτελέστερο με την αμφισβήτηση της νομιμότητας της διακήρυξης πριν από τη διεξαγωγή του διαγωνισμού και όχι εκ των υστέρων και ανάλογα με την έκβασή του (ΣτΕ 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ.). Επομένως, λόγοι που αφορούν τους όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού προβάλλονται ανεπικαίρως, ήτοι απαραδέκτως, κατόπιν λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφορών (βλ. ΣτΕ 2770/2013, 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ., 1415/2000 Ολομ., 3602/2005 επταμ., 702/2008, 1794/2008, 1667/2011 Ολομ., 3952/2011, 2137/2012, πρβλ. και ΔΕΚ, απόφαση της 12.2.2002, Universale-Bau AG, C-470/99, σκέψεις 65 έως 79, καθώς και απόφαση της 27.2.2003, Santex SpA, C-327/00, σκέψεις 32 έως 66) και τούτο

διότι στις δημόσιες συμβάσεις ισχύει ο κανόνας της, κατά στάδια, προβολής των λόγων, ήτοι λόγοι που αφορούν σε προγενέστερο στάδιο δεν μπορούν να προβληθούν σε μεταγενέστερο, αλλά θα πρέπει να προβάλλονται επικαίρως (ΕΑ ΣτΕ 207/2002, 295/2003, 602/2003, 884/2003, 69/2005, 1032/2005, 245/2011 κ.ά.). Η αρχή αυτή, της επίκαιρης και αυτοτελούς προσβολής των βλαπτικών πράξεων όλων των οργάνων του διαγωνισμού εντάσσεται στους αρνητικούς όρους του εννόμου συμφέροντος, αποκλείοντας τον παρεμπόπτοντα έλεγχο της νομιμότητας των λόγων αυτών με την ευκαιρία της προσβολής των μεταγενέστερων πράξεων ή παραλείψεων της διαγωνιστικής διαδικασίας με την προδικαστική προσφυγή (ΕΑ ΣτΕ 305/2011, 65/2012). Εξάλλου, ο εκάστοτε προσφέρων οικονομικός φορέας όφειλε επί ποινή αποκλεισμού να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση περί ανεπιφύλακτης αποδοχής των όρων της διακήρυξης ... άρθρο 8.1 διακήρυξης).

22. Επειδή, ωστόσο, τυχόν ασάφειες ή πλημμέλειες των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορούν να ερμηνεύονται εις βάρος των διαγωνιζομένων, κατά παράβαση των αρχών του ανταγωνισμού και της παροχής ίσων ευκαιριών και θα πρέπει να παρέχεται και σε αυτούς, οι οποίοι βλάπτονται από την ασάφεια ή την πλημμέλεια αυτή, η δυνατότητα να συμπληρώσουν την τυχόν ελαττωματική προσφορά τους (ΕΑ ΣτΕ 423/2011, 424/2011, 425/2011). Τούτο, διότι η ερμηνεία των όρων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται σε βάρος του καλόπιστου διαγωνιζομένου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970, Αρμ. 1970, σελ. 1111, Εφ.Θεσ. 501/87, ΕΔημ.Εργ. 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο, έκδοση θ' , Σάκκουλας, σε λ. 776). Ωστόσο, καθίσταται σαφές ότι η πλημμέλεια που αναφέρεται ανωτέρω, θα πρέπει να δημιουργεί αντικειμενικώς αμφισημία σε συγκεκριμένο όρο ή προδιαγραφή άλλως θα πρέπει να είναι ικανή να δημιουργήσει στον επαρκώς ενημερωμένο υποψήφιο δικαιολογημένη αμφιβολία ως προς την ορθή διαμόρφωση της προσφοράς του, κατά τρόπο που να

καθίσταται επιβεβλημένη η επίκληση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και η συνεπεία αυτής υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής να καλέσει τον υποψήφιο ανάδοχο δυνάμει του άρθρου 102 παρ. 5 για διευκρίνιση ή συμπλήρωση της προσφοράς του.

23. Επειδή **ο προσφεύγων** ισχυρίζεται ότι μη νομίμως απορρίφθηκε η προσφορά του ως προς το είδος με α/α 4 (βλ. σκ. 11 της παρούσας, όπου παρατίθενται αυτολεξεί οι ισχυρισμοί του). **Η αναθέτουσα αρχή** ισχυρίζεται ότι η απόρριψη της προσφοράς του είναι σύννομη και κατά τους όρους της διακήρυξης (βλ. σκ. 12 της παρούσας, όπου παρατίθενται αυτολεξεί οι ισχυρισμοί της). **Ο παρεμβαίνων** ισχυρίζεται ομοίως ότι ορθώς απορρίφθηκε η προσφορά του (βλ. σκ. 13 της παρούσας, όπου παρατίθενται αυτολεξεί οι ισχυρισμοί του).

24.Επειδή στο προοίμιο του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (L 81/51) προβλέπεται ότι: «[...] (29) Η σήμανση CE, που δηλώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος, είναι η ορατή συνέπεια ολόκληρης διαδικασίας η οποία συμπεριλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης υπό ευρεία έννοια. Οι γενικές αρχές που διέπουν τη σήμανση CE ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008. Οι κανόνες για την τοποθέτηση της σήμανσης CE στο ΜΑΠ θα πρέπει να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό [...] (33) Εάν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδεικνύει συμμόρφωση με τα κριτήρια που ορίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τότε θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού [...]». Περαιτέρω, στο άρθρο 1 ορίζεται ότι: «Ο παρών κανονισμός καθορίζει απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή των μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που πρόκειται να καταστούν διαθέσιμα στην αγορά, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των

χρηστών και να θεσπιστούν κανόνες για την ελεύθερη κυκλοφορία των ΜΑΠ στην Ένωση», στο άρθρο 4 ότι: « Τα ΜΑΠ καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά μόνον εάν, όταν συντηρούνται κατάλληλα και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια προσώπων, τα κατοικίδια ζώα ή την ιδιοκτησία», στο άρθρο 5 ότι: «Τα ΜΑΠ πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που παρατίθενται στο παράρτημα II και οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτά», στο άρθρο 7 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για τις πτυχές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τη διαθεσιμότητα στην αγορά των ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. [...]», στο άρθρο 8 ότι: «1. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν κατά τη διάθεση των ΜΑΠ στην αγορά ότι αυτά είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II. 2. Οι κατασκευαστές καταρτίζουν τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα III («τεχνικός φάκελος») και διενεργούν, ή αναθέτουν σε τρίτους, την εφαρμοστέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 19. Όταν η συμμόρφωση ενός ΜΑΠ με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας αποδεικνύεται με την κατάλληλη διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15, και τοποθετούν τη σήμανση CE, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16. 3. Οι κατασκευαστές διατηρούν τον τεχνικό φάκελο και τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ επί 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά. 4. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διαδικασίες ώστε να διατηρείται η συμμόρφωση της εν σειρά παραγωγής προς τον παρόντα κανονισμό. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αλλαγές στον σχεδιασμό ή τα χαρακτηριστικά του ΜΑΠ και οι αλλαγές στα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις άλλες τεχνικές προδιαγραφές με βάση τα οποία δηλώνεται η συμμόρφωση του ΜΑΠ. Όταν κρίνεται σκόπιμο όσον αφορά τους κινδύνους που παρουσιάζει ΜΑΠ, οι

κατασκευαστές διενεργούν, για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και άλλων τελικών χρηστών, δοκιμές με δειγματοληψία στα ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα ΜΑΠ και με τις ανακλήσεις ΜΑΠ και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους. 5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που διαθέτουν στην αγορά φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή του ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του εν λόγω ΜΑΠ, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το ΜΑΠ. 6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν στο ΜΑΠ το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς. 7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Οι οδηγίες και οι πληροφορίες αυτές, καθώς και κάθε επισήμανση, είναι σαφείς, κατανοητές, ευνόητες και ευανάγνωστες. 8. Ο κατασκευαστής είτε παρέχει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μαζί με το ΜΑΠ είτε περιλαμβάνει στις οδηγίες και στις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II τη διεύθυνση στο διαδίκτυο στην οποία είναι προσβάσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. 9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα διορθωτικά μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω ΜΑΠ, για να το

αποσύρουν ή για να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν. 10. Οι κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά», στο άρθρο 14 προβλέπεται ότι: «Τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που καθορίζονται στο παράρτημα II και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους», στο άρθρο 15 ότι: «1.Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II. 2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που ορίζεται στο παράρτημα IX, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές ενότητες οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα IV, VI, VII και VIII και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το ΜΑΠ. 3. Σε περίπτωση που ένα ΜΑΠ διέπεται από περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των

οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους. 4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός», στο άρθρο 17 ότι: «1. Η σήμανση CE τοποθετείται στο ΜΑΠ κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Σε περίπτωση που η φύση του ΜΑΠ δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, τοποθετείται στη συσκευασία του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν το ΜΑΠ.2. Η σήμανση CE τοποθετείται πριν το ΜΑΠ διατεθεί στην αγορά.3. **Για τα ΜΑΠ της κατηγορίας III η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη διαδικασία η οποία περιγράφεται στο παράρτημα VII ή VIII.**Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.4. Η σήμανση CE και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να ακολουθείται από εικονόγραμμα ή άλλο σήμα το οποίο να υποδεικνύει τον κίνδυνο από τον οποίο προορίζεται να προστατεύσει το ΜΑΠ. 5. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση CE και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της εν λόγω σήμανσης», στο άρθρο 18 ότι: «Τα ΜΑΠ κατατάσσονται σύμφωνα με τις κατηγορίες κινδύνου του παραρτήματος Ι», στο άρθρο 19 ότι: «Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να ακολουθούνται, για καθεμία από τις κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα Ι, έχουν ως εξής: [...]γ) Κατηγορία ΙΙΙ: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που αναφέρεται στο παράρτημα V και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) που ορίζεται στο παράρτημα VII, ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της

διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII [...]» και στο άρθρο 38 ότι: «1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, διενεργούν αξιολόγηση σε σχέση με το συγκεκριμένο ΜΑΠ η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτό. Αν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα για να επιτύχει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις, να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν σχετικώς τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό. Στα μέτρα που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εφαρμόζεται το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008. 2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που απαίτησαν να λάβει ο οικονομικός φορέας. 3. Ο οικονομικός φορέας μεριμνά για τη λήψη όλων των ενδεδειγμένων διορθωτικών μέτρων για το σύνολο των σχετικών ΜΑΠ που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση. 4. Εάν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο επαρκή διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας του ΜΑΠ στην εθνική αγορά τους, την απόσυρσή του από την αγορά αυτή ή την ανάκλησή του. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς κοινοποιούν

τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση. 5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση των μη συμμορφούμενων ΜΑΠ, την προέλευσή τους, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους: α) το ΜΑΠ δεν πληροί τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων· ή β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 14 τα οποία συνιστούν τεκμήριο συμμόρφωσης. 6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που έχει κινήσει τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί, τους παρέχουν κάθε άλλη πρόσθετη πληροφορία που ενδέχεται να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του οικείου ΜΑΠ και, σε περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, τους κοινοποιούν τις ενστάσεις τους. 7. Εάν εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο δεν διατυπωθεί ένσταση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο. 8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη χωρίς καθυστέρηση λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με το οικείο ΜΑΠ, όπως απόσυρσή του από την αγορά». Εξάλλου, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II περιλαμβάνονται οι ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III οι πληροφορίες για τον ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ ΤΩΝ ΜΑΠ, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V για την ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ (Ενότητα Β), στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII για τη ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ (Ενότητα Γ2), στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

για τη ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (Ενότητα Δ) και στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ περιλαμβάνεται υπόδειγμα για τη ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ του κατασκευαστή.

25. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω προκύπτει εναργώς ότι με βάση τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης} Μαρτίου 2016 τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) υποβάλλονται σε διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσής του, για κάθε μία από τις κατηγορίες κινδύνων που ορίζονται στο Παράρτημα Ι του Κανονισμού. Την, δε, εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης συμμόρφωσης αναλαμβάνουν τρίτοι οργανισμοί, τους οποίους κοινοποιούν τα κράτη μέλη προς την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη και οι οποίοι αξιολογούνται και παρακολουθούνται από την κατά περίπτωση κοινοποιούσα αρχή ενός κράτους μέλους (αρ. 20-21 Κανονισμού). Περαιτέρω, μεταξύ άλλων ορίζεται στον οικείο Κανονισμό (αρ. 29) ότι *«1. η Επιτροπή χορηγεί αριθμό μητρώου στους κοινοποιημένους οργανισμούς. Χορηγεί ένα μόνο τέτοιο αριθμό, ακόμη και σε περίπτωση που ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων ενωσιακών πράξεων. 2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την ενημέρωση του καταλόγου.»*. (άρθρο 17) Εν προκειμένω, για τα ΜΑΠ της κατηγορίας ΙΙΙ η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη διαδικασία η οποία περιγράφεται στο παράρτημα VII ή VIII. Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

26. Επειδή, περαιτέρω, η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή κατά το πρότυπο που προσαρτάται ως Παράρτημα ΙΧ του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ως έχει δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (L.81/51 της 31.3.2016) αναφέρει ρητώς ότι «3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:.....7.Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός(ονομασία, αριθμός)...διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.....(στοιχεία αναφοράς του εν λόγω πιστοποιητικού). 8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης...[είτε συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα Γ2) ή συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (Ενότητα Δ)]...υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού(ονομασία, αριθμός)».

27. Επειδή, στη βάση των εκατέρωθεν προβαλλόμενων ισχυρισμών και σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης, λεκτέα είναι τα κάτωθι: Σύμφωνα με το άρθρο 8.2. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στο Παράρτημα Α της πρόσκλησης, 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. Επομένως, κατά τη σαφή γραμματική ερμηνεία των όρων της διακήρυξης απαιτείται η πλήρωση του συνόλου των τιθέμενων προδιαγραφών οι οποίες θα πρέπει να αναφέρονται και να αποδεικνύονται κατά την κατάθεση της προσφοράς προκειμένου να είναι αποδεκτή μία προσφορά. Εν προκειμένω κατά τους σαφείς όρους της διακήρυξης για το προϊόν με α/α 4 απαιτείται να είναι Τύπου 4-B, να πληροί το πρότυπο EN 14605:2005 +A1 2009 (protective clothing against liquid chemicals - performance requirements

for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB [4]) και να έχει CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425).

28. Επειδή, από την επισκόπηση του οικείου φακέλου προκύπτουν τα κάτωθι αναφορικά με την τεχνική προσφορά του προσφεύγοντος για το επίμαχο είδος με α/α 4:

α) στη δήλωση συμμόρφωσης με αρ. ... του κατασκευαστή «...», με έδρα ..., αναγράφεται ότι η Φόρμα Προστασίας κατασκευάζεται σε συμφωνία με την Οδηγία 2016/425/ΕΕ και 2001/95, και βάσει των εναρμονισμένων προτύπων EN 14126, EN 13982-1, EN 13034+A1, EN 14605+A1 Τύπος PB3 και PB4, στο σημείο του υπογράφοντος αναφέρεται η εταιρεία «...», με έδρα ... και ηλεκτρονική διεύθυνση (...), χωρίς να αναγράφεται ο αριθμός Μητρώου του κοινοποιημένου Οργανισμού, που απαιτείται κατά τις σαφείς διατάξεις του Κανονισμού 2016/425, ως αναλυτικά εκτέθηκαν ανωτέρω (βλ. άρθρο 17 του Κανονισμού όπου ρητά ορίζεται ότι «3. Για τα ΜΑΠ της κατηγορίας III η σήμανση CE ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη διαδικασία η οποία περιγράφεται στο παράρτημα VII ή VIII»).

β) Στο Πιστοποιητικό επιθεώρησης της Universal (...) με αρ. ... εκδοθέν στις **20.08.2020** βάσει του από 25.07.2020 τεχνικού φακέλου και αφορά και σε φόρμα προστασίας αναφέρονται μεν τα πρότυπα EN 13688:2013, EN 13982-1, EN 13034 και EN 14126, ωστόσο δεν αναφέρεται το πρότυπο **14605** (που αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή).

Επομένως, αφενός στη δήλωση συμμόρφωσης που έχει εκδοθεί από τον κατασκευαστή του είδους δεν υπάρχει επί αυτής ο αριθμός Μητρώου του κοινοποιημένου Οργανισμού, ως όφειλε για τα ΜΑΠ κατηγορίας III, αφετέρου στο πιστοποιητικό επιθεώρησης με αρ. ... εκδοθέν στις 20.08.2020 βάσει του

από 25.07.2020 τεχνικού φακέλου, δεν περιλαμβάνεται αναμφισβήτητα η συμμόρφωση με το πρότυπο EN14605, ενώ περιλαμβάνονται τα έτερα πρότυπα που περιλαμβάνει η προηγούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης. Τα εν λόγω έγγραφα δεν δύναται βασίμως να υποστηριχθεί ότι αποδεικνύουν σωρευτικά την πλήρωση των οικείων απαιτήσεων, ουδείς άλλωστε ούτε ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι επαρκεί Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή για τα ΜΑΠ κατηγορίας III άνευ αριθμού Μητρώου του κοινοποιημένου Οργανισμού προς απόδειξη πλήρωσης συγκεκριμένου προτύπου ως το επίμαχο 16405, ούτε ισχυρίζεται ότι αποτελεί επαρκή απόδειξη η αναγραφή του μόνο στο Φύλλο Συμμόρφωσης ή/και στα σχετικά prospectus. Τα ανωτέρω ισχύουν *mutatis mutandis* και για την απαίτηση των τύπων (types PB [3] and PB [4]), όπου στην ως άνω Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή αναφέρεται ο απαιτούμενος τύπος αλλά όχι στο Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης. Συνεπώς, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής και του παρεμβαίνοντος περί του ότι *η συγκεκριμένη δήλωση δεν δύναται να υποκαταστήσει το απαιτούμενο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΕ*, ούτε ο προσφεύγων κατέθεσε έτερα πιστοποιητικά με την κατατεθείσα προσφορά του από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούται το πρότυπο EN 14605:2005 απορριπτόμενων των ισχυρισμών του προσφεύγοντος. Ούτε το γεγονός ότι το προϊόν διαθέτει CE με βάση τον Κανονισμό 2016/245 δύναται να ανατρέψει την ανωτέρω κρίση καθόσον η διάθεση CE από κοινοποιημένο οργανισμό δεν συνεπάγεται *per se* την κάλυψη πιστοποίησης κατά το πρότυπο EN 14605:2005, τουναντίον ρητά στο πιστοποιητικό Επιθεώρησης του κοινοποιημένου οργανισμού περιλαμβάνεται πεδίο αναφορικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα που εφαρμόζονται. Εξάλλου, στο από 20.08.2020 πιστοποιητικό επιθεώρησης ρητά αναγράφεται ότι με το παρόν ο κατασκευαστής επιτρέπεται να χρησιμοποιεί τον αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού, και μπορεί να τοποθετεί σήμανση CE ...με τις παρακάτω απαιτήσεις ...”Έκδοση κατάλληλης Δήλωσης Συμμόρφωσης, ήτοι σε κάθε

περίπτωση η προγενέστερη δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή στην οποία δεν υπάρχει αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού δεν δύναται να αποτελέσει απόδειξη της οικείας προδιαγραφής, πολλώ δε μάλλον όταν το Πιστοποιητικό Εξέτασης το οποίο έπεται τη Δήλωσης δεν το περιλαμβάνει, ουδείς δε ισχυρίζεται ότι η ανωτέρω έλλειψη εχώρησε εκ παραδρομής.. Συνεπώς, ορθώς η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την προσφορά του προσφεύγοντος για το επίμαχο είδος με α/α 4.

29. Επειδή, με το 2^ο λόγο της προσφυγής του ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι η απόρριψη της προσφοράς του για το είδος με α/α 11, λόγω μη κατάθεσης του πιστοποιητικού συμμόρφωσης με το πρότυπο EN 13795 εχώρησε μη νομίμως καθόσον η εκ μέρους του προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης κοινοποιημένου οργανισμού αρκεί για να πιστοποιηθεί η συμμόρφωση προς το εναρμονισμένο πρότυπο EN 13795.

Η αναθέτουσα αρχή με τις οικείες απόψεις της ισχυρίζεται ότι ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές «να κατατίθεται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο EN 13795, σύμφωνα με την παράγραφο Α, του παραρτήματος Α΄, σημείο 2.6. «από τα ζητούμενα είδη η ιατρική (χειρουργική) μάσκα υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενώ τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425.

30. Επειδή, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου προκύπτει ότι πράγματι ο προσφεύγων κατέθεσε ως βασίμως ισχυρίζεται EC Δήλωσης συμμόρφωσης του κατασκευαστή, περιλαμβάνοντας μεταξύ άλλων και το προϊόν αποστειρωμένη ρόμπα μίας χρήσης, όπου τίθεται ο αριθμός 1984 του κοινοποιημένου οργανισμού ... και ρητά αναφέρεται μεταξύ των εφαρμοζόμενων προτύπων τόσο το EN 13795:1 :2019 όσο και το EN 13795:2:2019, το οποίο εκδόθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας

93/42EC, ωστόσο κατά τους όρους της διακήρυξης το επίμαχο προϊόν ως βασίμως ισχυρίζεται με τις οικείες απόψεις της η αναθέτουσα αρχή υπάγεται στον Κανονισμό 2016/425. Ανεξαρτήτως του νομικού πλαισίου βάση του οποίου εκδόθηκε η συμμόρφωση του με α/α 11 προσφερόμενου προϊόντος, κατά τους σαφείς όρους της διακήρυξης απαιτείτο η προσκόμιση του επίμαχου πιστοποιητικού αυτή καθαυτή και μάλιστα επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, ως με πλήρη σαφήνεια απαιτείται στη διακήρυξη. Ως δε έχει ad hoc κριθεί (ΔΕΦΑΘ IB' 2511/2019) « η ένδικος διακήρυξη, ορίζουσα ότι για την απόδειξη της καταλληλότητας των προσφερομένων οργάνων πρέπει να προσκομίζεται πιστοποιητικό συμμορφώσεως προς τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές του προτύπου ... (όπως εξ άλλου και το κανονιστικό πλαίσιο διεξαγωγής του ενδίκου διαγωνισμού επιτάσσει) δεν παρέχει δυνατότητα στους διαγωνιζόμενους να υποκαταστήσουν το ζητούμενο αυτό δικαιολογητικό από άλλο έγγραφο. Εν προκειμένω, η ανακηρυχθείσα ως μειοδότη εταιρεία,δεν επεκαλέσθη (με σχετική αναφορά επί του φύλλου συμμορφώσεως ή δια διακεκριμένης δηλώσεως) και κατά μείζονα λόγο δεν απέδειξε ότι για λόγους που εκφεύγουν της επιρροής της, αδυνατούσε να έχει πρόσβαση στο εν λόγω ζητούμενο επί ποινή απαραδέκτου πιστοποιητικό συμμορφώσεως, ούτε επεκαλέσθη με στοιχεία περιλαμβανόμενα στην προσφορά της την συνδρομή των προϋποθέσεων υπό τις οποίες, κατά τα ανωτέρω εκτεθέντα, δύνανται να γίνουν κατ' εξαίρεση δεκτά άλλα στοιχεία καθ' υποκατάσταση του ζητουμένου πιστοποιητικού. Η ως άνω απόκλιση από τον όρο του άρθρου 2.4.3.2. και των Παραρτημάτων I και IV της διακηρύξεως δεν μπορεί να θεωρηθεί ως επουσιώδης, δεδομένου ότι συνδέεται με την απόδειξη πληρώσεως τεχνικής προδιαγραφής, η οποία ετέθη επί ποινή αποκλεισμού και ως εκ τούτου δεν ηδύνατο να τύχει εφαρμογής η διάταξη του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, όπως εσφαλμένως εκρίθη με την προσβαλλόμενη». Επομένως, σε συνέχεια των ανωτέρω κρίνονται απορριπτέοι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος και τούτο διότι κατά τους όρους της διακήρυξης τους οποίους ανεπιφύλακτα αποδέχθηκε, απόδειξη πλήρωσης της εν λόγω απαίτησης αποτελούσε νομίμως μόνο η προσκόμιση του επίμαχου πιστοποιητικού καθαυτού (βλ. σκ. 16-18 της παρούσας). Επίσης, απαραδέκτως εν τοις πράγμασι ο προσφεύγων αμφισβητεί τους όρους της διακήρυξης στο παρόν στάδιο της διαδικασίας (βλ. σκ. 21 της παρούσας), ο δε επίμαχος όρος ήταν

απολύτως σαφής, ούτε βέβαια ισχυρίζεται ο προσφεύγων ότι έθεσε σχετικό ερώτημα προς διευκρίνιση εάν edύνατο να το αποδείξει με έτερο τρόπο. Συνεπώς, ορθώς απορρίφθηκε η προσφορά του από την αναθέτουσα αρχή για το είδος με α/α 11.

31. Επειδή με τον 3^ο λόγο της προσφυγής του ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι μη νομίμως έγινε δεκτή η προσφορά του ήδη παρεμβαίνοντος για το είδος με α/α 7, καθόσον η συσκευασία θεωρείται αγνώστου προελεύσεως, είδους και ταυτότητας, έθεσε δε ο ίδιος ένα απλό μικρό αυτοκόλλητο, ομοίως η συσκευασία δεν φέρει παρτίδα, περιγραφή ονομασία προϊόντος, δεν δύναται να ιχνηλατηθεί, δεν φέρει ημερομηνίες, σήμανση CE, ώστε να αποτελεί ασφαλές προϊόν προς ιατρική χρήση. Ομοίως ισχυρίζεται ότι δεν πληρούνται απαιτήσεις του Κανονισμού 2016/425 και συγκεκριμένα ουσιώδεις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του εν λόγω Κανονισμού. Περαιτέρω, ισχυρίζεται ότι το αντιολισθητικό πέλμα είναι ελάχιστο και ανεπαρκές, δεν πληροί απαιτήσεις εργονομίας, η συσκευασία δεν φέρει σήμανση CE και το πιστοποιητικό που κατέθεσε δεν συνδέεται με το προϊόν. Επίσης, ισχυρίζεται ότι το ποδονάρι δεν είναι στο ύψος του γονάτου, δεν φέρει πάτο για όλα τα μεγέθη παπουτσιών, το υλικό του πάτου σκίζεται με αποτέλεσμα ο χρήστης να είναι εκτεθειμένος σε μολύνσεις, φαίνεται ότι έχει χαλαρό λάστιχο. Περαιτέρω, ισχυρίζεται ότι υφίσταται αναντιστοιχία των στοιχείων της προσφοράς, μεταξύ όσων ισχυρίζεται η εταιρεία και όσων προσκομίζει καθόσον στην τεχνική περιγραφή αναφέρει ότι διαθέτει για το εν λόγω είδος τα εξής πιστοποιητικά: CE ..., EN14605, EN13982-1, EN13034, EN1149-1, EN14926 και EN1073. Τα πιστοποιητικά που πράγματι υπάρχουν, ωστόσο, είναι τα ISO 13485:2016, ..., δήλωση συμμόρφωσης EC (για αποστειρωμένα αναλώσιμα πεδία, ρόμπες, σετ και πακέτα όπου αναφέρει όλα τα είδη που κατασκευάζει το εργοστάσιο εκτός από τα ποδονάρια τύπου μπότας) και επιστολή δήλωσης της εταιρείας (declaration letter) ότι πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN 13795. Τα

υπόλοιπα πιστοποιητικά που αναφέρει η εταιρεία (ήτοι EN14605, EN13982-1, EN13034, EN1149-1, EN14926 και EN1073) υπάρχουν μόνον σε μια σελίδα με εικονογράφηση της μπότας, σε μορφή εικονιδίων και δεν πιστοποιούνται από κανένα επίσημο έγγραφο. Επιπλέον, η εταιρεία στη τεχνική περιγραφή αναφέρει για τα ποδονάρια τύπου μπότας τον κωδικό GMDN ..., ωστόσο στο πιστοποιητικό ... του εργοστασίου κατασκευής ... πιστοποιεί και παράγει διαφορετικούς κωδικούς GMDN και συγκεκριμένα τους κωδικούς ..., ..., ..., ..., ... και Τέλος, η εταιρεία στη τεχνική περιγραφή της αναφέρει συσκευασία παράδοσης 200τεμ/κιβώτιο, όμως στα πιστοποιητικά του κατασκευαστή αναφέρεται διαφορετική συσκευασία παράδοσης και συγκεκριμένα 450τεμ/κιβώτιο. Όλα τα ανωτέρω παραδείγματα συνιστούν περιπτώσεις παράβασης της απαιτούμενης «απόλυτης συμφωνίας» μεταξύ των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων προϊόντων με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή (βλ. σκ. 11 της παρούσας).

Η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι η επιτροπή αξιολόγησης εξέτασε το κατατεθέν δείγμα της εταιρείας ... και έκρινε ότι είναι τύπου μπότας. Το δείγμα ελέγχθηκε και ως προς το αν είναι αντιολισθητικό, με τη δοκιμή νερού, και διαπιστώθηκε ότι είναι αντιολισθητικό. Τέλος, εξετάστηκε και ως προς την αντοχή του, ασκώντας πίεση (τράβηγμα) σε αυτό και δεν σκίστηκε. Όσον αφορά το μήκος του προσφερόμενου προϊόντος, αυτό δηλώνεται στην τεχνική προσφορά στα 55cm. Το προσφερόμενο προϊόν από την προσφεύγουσα, δηλώνεται στο τεχνικό φυλλάδιο ότι είναι στα 56cm, ± 3 cm. Τα μήκη αυτά στα περί ων ο λόγος προϊόντα, είναι κατά προσέγγιση και για την ακρίβεια φτάνουν στα δηλωθέντα cm όταν τεντωθούν. Και τα δύο ποδονάρια δοκιμάστηκαν από μέλη της επιτροπής και διαπιστώθηκε ότι φτάνουν στο ύψος του γονάτου καθώς και ότι ταιριάζουν σε διαφορετικά μεγέθη παπουτσιών. Τέλος, επισημαίνεται ότι και τα δύο ποδονάρια έχουν ταινία δεσίματος κάτω από το λάστιχο. Οι τεχνικές προδιαγραφές για το ποδονάριο κνήμης, δεν ζητούσαν τη συμμόρφωση με

συγκεκριμένο πρότυπο ή/και την κατάθεσή αυτού. Και οι δύο εταιρείες στις τεχνικές τους προσφορές αναφέρουν ότι τα ποδονάρια που προσφέρουν διαθέτουν πιστοποιήσεις κατά συγκεκριμένα πρότυπα, τα οποία δεν έχουν προσκομίσει αλλά αναγράφονται στα τεχνικά φυλλάδια που έχουν καταθέσει με την προσφορά τους όρους της διακήρυξης (βλ. σκ. 12 της παρούσας).

Ο παρεμβαίνων ισχυρίζεται καταρχήν ότι του κατακυρώθηκε η σύμβαση μόνο για το είδος «ποδονάρια τύπου μπότας» και όχι για το είδος «ποδονάρια κοντά» και ότι άπασες οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας τυγχάνουν απορριπτέες ως αόριστες και αβάσιμες ενώ η προσφεύγουσα δεν παραθέτει κανένα στοιχείο, παρά μόνο κρίσεις της. Ομοίως ισχυρίζεται ότι η προσφορά του για το συγκεκριμένο είδος πληρούσε όλες τις απαιτούμενες προδιαγραφές, όπως έκρινε η Επιτροπή Αξιολόγησης, και έγινε δεκτή ορθώς και νομίμως. Εφόσον για κάθε προσφερόμενο προϊόν έπρεπε να υποβληθεί και δείγμα, αρμοδιότητα της Επιτροπής ήταν να αξιολογήσει από το δείγμα αν το προϊόν πληροί όλες τις προδιαγραφές, όπως και έπραξε, και έκανε δεκτή την προσφορά του. (βλ. σκ. 13 της παρούσας)

32. Επειδή, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης Παράρτημα Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ορίζεται ότι «1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή. 2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους: 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου. 2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο. 3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: 3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Περαιτέρω, ορίζεται ότι «Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ Ειδικά για το επίμαχο προϊόν με α/α 7 ζητείται: «7.

Ποδονάρια κνήμης • Πλαστικά μιας χρήσης από ανθεκτικό υλικό. • Να είναι αδιάβροχα. • Να είναι μακριά μέχρι το γόνατο ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) για σωστή στήριξη. • Να φοριούνται πάνω από τα υποδήματα και να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών. • Κατάλληλα για όλους τους χώρους (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία). Επομένως, εκ των ανωτέρω σαφών διατάξεων της διακήρυξης προκύπτει ότι οι προδιαγραφές του επίμαχου είδους είναι γενικές, δεν υπάρχει ρητή παραπομπή σε συγκεκριμένο πρότυπο ωστόσο θα πρέπει να συνοδεύονται σύμφωνα με τις γενικές προδιαγραφές που είναι εφαρμοστέες από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου. Τέλος, ρητά ορίζεται ότι τα υλικά που παραδίδονται πρέπει να είναι σε ΑΠΟΛΥΤΗ συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

33. Επειδή ο έλεγχος της συμφωνίας της τεχνικής προσφοράς προς όρους της διακηρύξεως με γενικό περιεχόμενο ποιοτικά προσδιορισμένο, ως εκ του περιεχομένου του, είναι κατ' ανάγκη εμπειρικός και το πόρισμά του δεν χρήζει ειδικότερης αιτιολογίας (ΣτΕ ΕΑ 245/2007 και πρβλ. 1209/2006). Επομένως, κρίνονται απορριπτέοι οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος αναφορικά με την εξέταση του προσκομισθέντος εκ του ήδη παρεμβαίνοντος δείγματος.

34. Επειδή αναφορικά με τους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος σχετικά με την ύπαρξη αναντιστοιχίας των στοιχείων της προσφοράς του παρεμβαίνοντος, μεταξύ όσων ισχυρίζεται και όσων προσκομίζει καθόσον στην τεχνική περιγραφή, προκύπτει ότι είναι βάσιμοι και τούτο διότι στην τεχνική περιγραφή του ο ήδη παρεμβαίνων για το επίμαχο είδος παραπέμπει στη σελ. 100 της προσφοράς του, στο τεχνικό φυλλάδιο σελ. 307 και στα πιστοποιητικά Οίκου σελ. 209-306. Εν προκειμένω, στη σελ 307 της προσφοράς του (τεχνικό φυλλάδιο) ο ήδη παρεμβαίνων αναφέρει συσκευασία παράδοσης 50 ζευγάρια ανά polybag και 450τεμ/κιβώτιο ενώ στην εκ μέρους του υποβληθείσα τεχνική προσφορά αναγράφει ότι η συσκευασία πώλησης είναι 200τεμ/κιβώτιο. Ήτοι

ουδόλως προκύπτει σε τί συσκευασία τελικά θα παραδοθούν τα επίμαχα προϊόντα, η δε εργοστασιακή συσκευασία αποτελεί τεχνική προδιαγραφή ενώ παράλληλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων ειδών να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή. Άλλωστε ουδείς ισχυρίζεται πολλώ δε μάλλον ο παρεμβαίνων ότι το επίμαχο προϊόν διατίθεται και σε εργοστασιακή συσκευασία 200 τεμαχίων, ούτε ότι πρόκειται για εκ παραδρομής σφάλμα, εν γένει ουδέν αναφέρει. Συνεπώς, η προσβαλλόμενη πάσχει ακυρότητας ως προς την αποδοχή της προσφοράς του παρεμβαίνοντος για το επίμαχο είδος με α/α 7 ποδονάρια τύπου μπότας. Αναφορικά με τους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος σε σχέση με την κατατεθείσα **συσκευασία του δείγματος**, κρίνονται απορριπτέοι ως αναπόδεικτοι ως βασίμως ισχυρίζεται ο παρεμβαίνων. Ωστόσο, σημειώνεται ότι ούτε ο παρεμβαίνων αλλά ούτε και η αναθέτουσα αρχή προβάλλουν ούτε καν επιχειρούν να προβάλλουν ουδένα λόγο, νομικό ή ουσιαστικό, προς απόκρουση των οικείων πραγματικών ισχυρισμών του προσφεύγοντος. Τέλος, οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος που αφορούν στα προσκομισθέντα πιστοποιητικά απορρίπτονται ως αλυσιτελώς προβαλλόμενοι καθόσον ούτε ο ίδιος για το επίμαχο προϊόν προσκόμισε πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, ως ισχυρίζεται η αναθέτουσα αρχή και δεν αποκρούει ο προσφεύγων καίτοι νομίμως εδύνατο δια κατάθεσης υπομνήματος, και τούτο διότι στην περίπτωση που δεν απορριφθεί ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος κατά της προσφοράς του παρεμβαίνοντος ως άνευ εννόμου συμφέροντος προβαλλόμενος, η περαιτέρω εξέταση του βασίμου του εν λόγω ισχυρισμού θα εδύνατο, εάν και εφόσον κριθεί ότι η προσκόμιση τους απαιτείτο για το επίμαχο είδος, να οδηγήσει στην απόρριψη της προσφοράς του παρεμβαίνοντος δηλαδή, σε διαφορετική, εν τοις πράγμασι, αξιολόγηση προσφορών με την ίδια τυχόν πλημμέλεια, κατά παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης. Με αυτό τον τρόπο διαφυλάσσεται η αρχή της ίσης μεταχείρισης επιτρέποντας την ενιαία αξιολόγηση των προσφορών (ΕΑ 59/2019).

36. Επειδή γίνεται δεκτή η εισήγηση.

37.Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή και να γίνει εν μέρει δεκτή η παρέμβαση.

38. Επειδή, σε συνέχεια της προηγούμενης σκέψης πρέπει να επιστραφεί το Παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την προδικαστική προσφυγή ως προς την ακύρωση της προσβαλλόμενης κατά το μέρος με το οποίο έγινε αποδεκτή η προσφορά του παρεμβαίνοντος για το επίμαχο είδος με α/α 7 ποδονάρια τύπου μπότας

Δέχεται εν μέρει την παρέμβαση κατά το μέρος που αφορά στη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης ως προς την απόρριψη της προσφοράς του προσφεύγοντος για τα είδη με α/α 4 και 11.

Διατάσσει την επιστροφή του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 17.02.2021 και εκδόθηκε στις 23.02.2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

Ελένη Α. Λεπίδα