

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 3 Ιουλίου 2018 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Οικονόμου Πρόεδρος, Εμμανουέλα Σωτηρόπουλου-Εισηγήτρια και Μιχαήλ Σειραδάκης, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 30/5/2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)-Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 514/6-6-2018 της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία «.....», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του ΓΝΘ «Παπαγεωργίου» και 1. της με αρ. 513/10-5-2018 (θέμα 5ο) απόφασης της συνεδρίασης του ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου «Παπαγεωργίου» και 2. του Πρακτικού Αξιολόγησης της 20/4/2018 της Επιτροπής Διενέργειας του Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού 002Θ/2017 της 9-1-2018 για την προμήθεια αυτόματου συστήματος ταχείας ταυτοποίησης μικροβίων για το Μικροβιολογικό Τμήμα του Νοσοκομείου (προϋπολογισμού € 220.000 με το ΦΠΑ) κατά το μέρος που με αυτήν απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας εταιρείας.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει, κατ' ορθή ερμηνεία του δικογράφου, να ακυρωθεί 1. η με αρ. 513/10-5-2018 (θέμα 5ο) απόφαση της συνεδρίασης του ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου «Παπαγεωργίου» και 2. το Πρακτικό Αξιολόγησης της 20/4/2018 της Επιτροπής Διενέργειας του Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού 002Θ/2017 της 9-1-2018 για την προμήθεια αυτόματου συστήματος ταχείας ταυτοποίησης μικροβίων για το Μικροβιολογικό Τμήμα του Νοσοκομείου κατά το μέρος που με αυτήν απορρίφθηκε η προσφορά της.

Αριθμός Απόφασης :538 /2018

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Εμμανουέλα Σωτηροπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή το ΓΝΘ «Παπαγεωργίου» με τη με αρ. 002_Θ/2017 Διακήρυξη προκήρυξε Ανοιχτό Ηλεκτρονικό Διαγωνισμό για την προμήθεια αυτόματου συστήματος ταχείας ταυτοποίησης μικροβίων Ανοιχτό Ηλεκτρονικό Διαγωνισμό για τις ανάγκες του Μικροβιολογικού Τμήματος του Νοσοκομείου, με κριτήριο κατακύρωσης τη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας- τιμής, προϋπολογισθείσας αξίας 177.419,35 € μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων/ΚΗΜΔΗΣ στις 23/11/2017 λαμβάνοντας ΑΔΑΜ 17PROC002290284 2017-11-23 και την 27/11/2017 καταχωρήθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. όπου έλαβε το συστημικό αριθμό 50306. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίστηκε η 3/1/2018, ημέρα Τετάρτη και ώρα 13:00 μ.μ και ημερομηνία αποσφράγισης των προσφορών την 9/1/2018, ημέρα Τρίτη και ώρα 10:00 π.μ. Η προσφεύγουσα υπέβαλε στις 19/12/2017 και ώρα 13:38:24 μ.μ την υπ' αριθμ. 84345 προσφορά της στον ανωτέρω διαγωνισμό.

2. Επειδή με την υπ' αριθμ. με αρ. 513/10-5-2018 (θέμα 5ο) απόφαση του το ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου «Παπαγεωργίου» ενέκρινε το Πρακτικό Αξιολόγησης της 20/4/2018 της Επιτροπής Διενέργειας του Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού 002Θ/2017 της 9-1-2018 και αποκλείστηκε η προσφεύγουσα εταιρεία από τη συνέχιση του διαγωνισμού. Η απόφαση κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα και τους λοιπούς διαγωνιζόμενους την 23/5/2018 μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού.

3. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή της, η οποία κατετέθη την 30/5/2018 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών

Αριθμός Απόφασης :538 /2018

Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) και κοινοποιήθηκε από την αναθέτουσα αρχή σε κάθε ενδιαφερόμενο την 1-6-2018 μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η Προσφεύγουσα στρέφεται κατά 1. της με αρ. 513/10-5-2018 (θέμα 5ο) απόφασης της συνεδρίασης του ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου «Παπαγεωργίου» και 2. του Πρακτικού Αξιολόγησης της 20/4/2018 της Επιτροπής Διενέργειας του Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού 002Θ/2017 της 9-1-2018 για την προμήθεια αυτόματου συστήματος ταχείας ταυτοποίησης μικροβίων για το Μικροβιολογικό Τμήμα του Νοσοκομείου κατά το μέρος που με αυτήν απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας εταιρείας.

4. Επειδή για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο με κωδικό 216112730958 0730 0061, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016 ποσού οκτακοσίων ογδόντα επτά ευρώ και δέκα λεπτών (887,10 €).

5. Επειδή η Προσφυγή δεν έχει ασκηθεί με χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016. Παρόλα αυτά, από την επισκόπηση του περιεχομένου της προκύπτει ότι αυτή δεν απόσχει κατά το ουσιώδες μέρος της από τα προδιατυπωμένα πεδία του τυποποιημένου εντύπου, μεταξύ των οποίων, τουλάχιστον οι πραγματικοί και νομικοί ισχυρισμοί του προσφεύγοντος, περί των πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής που κατά παράβαση νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας του προκάλεσε ή ενδέχεται να του προκαλέσει ζημία, αλλά και σχετικό αίτημα, γεγονός που θεραπεύει την έλλειψη χρήσης αυτού, στο μέτρο που η χρήση του τυποποιημένου εντύπου δεν απαιτείται εκ του νόμου επί ποινή απαραδέκτου ενώ επιπλέον, δεν πλήττεται με τη χρήση του συγκεκριμένου δικογράφου ο δικαιολογητικός σκοπός της ανωτέρω διάταξης που είναι η επιτάχυνση της διαδικασίας, (ΔΕφ Κομ. 39/2017 η οποία δέχτηκε ότι η χρήση του τυποποιημένου εντύπου δεν αποτελεί ουσιώδη τύπο της διαδικασίας η παραβίαση του οποίου θα οδηγούσε στο απαράδεκτο της

Αριθμός Απόφασης :538 /2018

προδικαστικής προσφυγής, αφού με σαφήνεια προκύπτει από την αιτιολογική έκθεση ότι σκοπός της εν λόγω διάταξης είναι η επιτάχυνση της διαδικασίας, ενώ η δυνατότητα πρόβλεψης στον Κανονισμό της ΑΕΠΠ υποχρεωτικής χρήσης τυποποιημένου εντύπου δεν απαγορεύει την υποβολή προδικαστικών προσφυγών περιβαλλόμενων με άλλο τύπο, ΑΕΠΠ 156/2018, Α60/2018, 178/2017, 156/2017, 149/2017, 97/2017, 21/2017).

6. Επειδή ο επίδικος διαγωνισμός, εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016.

7. Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

8. Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. γ), 38 παρ. 7, 61 παρ. 1, 66 παρ. 1, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, εφόσον η διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε σε χρόνο μεταγενέστερο από την 26η Ιουνίου 2017.

9. Επειδή η Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του Ν. 4412/2016.

10. Επειδή η Προσφεύγουσα με προφανές έννομο συμφέρον ασκεί την υπό κρίση Προδικαστική της Προσφυγή ως συμμετέχουσα στον επίδικο διαγωνισμό υποβάλλοντας τη με αρ. 84345 προσφορά της και δια της προσβαλλομένης αποκλείστηκε από τη συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας και επομένως εύλογα επιδιώκει την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που αποκλείστηκε από την περαιτέρω διαγωνιστική διαδικασία.

11. Επειδή, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή ασκείται παραδεκτως κατά της με αρ. της με αρ. 513/10-5-2018 (θέμα 5ο) απόφασης της συνεδρίασης του ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου «Παπαγεωργίου» κατά το μέρος που με αυτήν απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας εταιρείας, απαραδέκτως δε κατά του Πρακτικού Αξιολόγησης της 20/4/2018 της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού το οποίο στερείται εκτελεστότητας ως έχον γνωμοδοτικό

χαρακτήρα (πρβλ. ΕΑ του ΣΤΕ 423/2013, 464/2012, ΣΤΕ 323/2012, 721/2011, 419/2010, 631/2009, 818/2008, 107/2007).

Επομένως, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξεταστεί περαιτέρω κατ' ουσία από το 3ο Κλιμάκιο της Α.Ε.Π.Π.

12. Επειδή η Προσφεύγουσα με την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή της αιτείται να ακυρωθεί η με αρ. 513/10-5-2018 (θέμα 5ο) απόφαση της συνεδρίασης του ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου «Παπαγεωργίου» κατά το μέρος που με αυτήν, εσφαλμένα κατά την προσφεύγουσα, για τους λόγους που αναφέρει στην κρινόμενη Προδικαστική της Προσφυγή, απορρίφθηκε η προσφορά της , προκειμένου να γίνει δεκτή η προσφορά της και να συνεχίσει στην επόμενη φάση του διαγωνισμού.

13. Επειδή, στον υπό κρίση Διαγωνισμό, κατά το στάδιο αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας γιατί δεν πληροί όλες τις τεχνικές απαιτήσεις της σχετικής μελέτης και ειδικότερα «1. Στις τεχνικές προδιαγραφές στο σημείο περιγραφή Α ζητείται ένα «πλήρες ολοκληρωμένο αυτόματο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων, ζυμών, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και νοκάρδιας, για κλινική χρήση.» Η εταιρεία παραπέμπει στο προσπέκτους του μηχανήματος σελ. 12 όπου υπάρχει η επισήμανση « For research use only. Not for use in diagnostic procedures». Στη σελίδα 18 υπάρχει μόνο μία δήλωση της ίδιας εταιρείας που δηλώνει μεταξύ των άλλων ότι το μηχάνημα ταυτοποιεί Gram+, Gram-, αναερόβια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδια, ζύμες/μύκητες. Πέρα από την ξεκάθαρη επισήμανση ότι το προσφερθέν μηχάνημα αφορά ερευνητική χρήση μόνο, δεν προκύπτει από κανένα έγκυρο πιστοποιητικό ότι αυτό είναι ικανό για την ταυτοποίηση όλων των ζητούμενων μικροοργανισμών σε όλο το φάσμα των καλλιεργειών για κλινική χρήση. Επίσης στην τεχνική προσφορά: στο έντυπο 1-1, ως προσφερόμενο είδος με παραπομπές σε τεχνικές προδιαγραφές, αναφέρεται το microflex™ LT/SH MALDI TOF System με κωδ. 8269956. Στο User manual που έχει κατατεθεί ως κωδικό του προσφερόμενου συστήματος αναφέρονται οι εξής:

8604561, 8605089. Επίσης υπάρχει η επισήμανση « For research use only» στη σελίδα 2 του *service manual*. Ωστόσο στα CE Mark που έχουν κατατεθεί δεν αναγράφονται οι ανωτέρω κωδικοί του προσφερόμενου μηχανήματος (αντιθέτως αναγράφονται διαφορετικοί κωδικοί 259947, 8269944, 8604832, 1832771 από τους οποίους δεν προκύπτει καμία ταυτοποίηση με το προσφερόμενο μηχάνημα) 2. Στην τεχνική προδιαγραφή 7, ζητείται «Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα στατιστικής και επιδημιολογικής ανάλυσης πολλαπλών επιλογών». Η εταιρεία παραπέμπει στη δήλωση της σελίδας 18 και στις σελίδες 23,37 του εντύπου όπου αναφέρεται « η ικανότητα του μηχανήματος να ταυτοποιεί με ευκολία μικρόβια σε δείγματα νερού και περιβάλλοντος όπως και την δημιουργία βιβλιοθήκης των στελεχών που ταυτοποιήθηκαν. Επίσης στη σε. 37 αναφέρεται ξεκάθαρα ότι οι επιδημιολογικές αναλύσεις είναι μόνον για ερευνητικούς σκοπούς (όχι για κλινική χρήση) . Δεν αναφέρεται σε κανένα έντυπο η ικανότητα στατιστικών δεδομένων πολλαπλών επιλογών που να ενδιαφέρουν το νοσοκομείο κυρίως σε επίπεδο διαχείρισης νοσοκομειακών λοιμώξεων για κλινική χρήση στο πλαίσιο αναφορών της επιτροπής λοιμώξεων και των προγραμμάτων επιμελητείας αντιβιοτικών και ως εκ τούτου δεν καλύπτεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή.» 3. Στην προδιαγραφή 10 ζητείται «να διαθέτει βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και μύκητες». Η εταιρεία δηλώνει συμμόρφωση παραπέμποντας στη δήλωση της (σελ 18) ότι διαθέτει βιβλιοθήκη IVD με 2.400 είδη χωρίς να αποδεικνύεται όμως πουθενά ποια είναι αυτά καθώς δεν έχει κατατεθεί πιστοποιητικό με τη λίστα ταυτοποιούμενων οργανισμών. Οι μόνες πληροφορίες ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών αναφέρονται στη σελίδα 15 της τεχνικής περιγραφής, όπου στον πίνακα δεν συμπεριλαμβάνονται τα μυκοβακτηρίδια και οι νοκάρδιες. Επιπλέον η ίδια η εταιρεία δίνει την πληροφορία στο διαδίκτυο στο site <http://bdal.de/data/Support/TOF/MaldiBiotyper/> ότι η προσφερόμενη βάση δεδομένων δεν παρέχει CE IVD μεταξύ άλλων για Μυκοβακτηρίδια και τους νηματοειδείς μύκητες και για αυτά απαιτούνται πρόσθετες βάσεις δεδομένων

που προορίζονται όμως για ερευνητική χρήση. Τα συγκεκριμένα είδη μικροοργανισμών προκαλούν πολύ σοβαρές λοιμώξεις και είναι ήδη δύσκολο να ταυτοποιηθούν με τις υπάρχουσες μεθόδους. Συνεπώς δεν καλύπτεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή. 4. Στην προδιαγραφή 12 ζητείται «Να είναι απλό στον χειρισμό και φιλικό προς τον χρήστη και για τη λειτουργία του να έχει επικυρωθεί με τη χρήση πολλών διαφορετικών θρεπτικών υλικών». Η εταιρεία δηλώνει συμμόρφωση παραπέμποντας στις σελ. 23, 42, 43 του εντύπου όμως δεν αποδεικνύεται η επικύρωση της χρήσης σημαντικών υλικών καλλιιεργειών που χρησιμοποιούνται καθημερινά στο εργαστήριο, όπως είναι το *Manitol Salt Agar* (επιλεκτικό υλικό για την απομόνωση των *MRSA* σε φορείς ασθενών), το *Shaedler agar*, το *Mueller-Hinton agar*, *Yersinia agar*. Συνεπώς δεν καλύπτεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή». 5. Στη τεχνική προδιαγραφή 14 ζητείται «Το συνολικό σύστημα με τη βάση δεδομένων και τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς κατά *IVD-CE*». Η εταιρεία δηλώνει συμμόρφωση παραπέμποντας στη σελ. 3,12,31,42 και 43 του εντύπου παραθέτοντας πληροφορίες από τις οποίες δεν προκύπτει ότι για τη βάση δεδομένων παρέχεται έγκυρο πιστοποιητικό με τη λίστα ταυτοποιούμενων οργανισμών. Επιπροσθέτως στη σελίδα 33 της τεχνικής περιγραφής του εντύπου αναφέρεται ότι η βιβλιοθήκη του προσφερόμενου μηχανήματος δε περιέχει μυκοβακτηρίδια και νοκάρδια, τα οποία όμως ζητούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού. Επιπλέον σχετικά με τη ταυτοποίηση μυκήτων, νοκαρδίων και μυκοβακτηριδίων χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια (*Acetonitrile* και φορμικό οξύ) για τα οποία όμως δεν έχει κατατεθεί πιστοποιητικό *CE IVD* και ως εκ τούτου δεν καλύπτεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή».

14. Επειδή στο άρθρο 346 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ),

σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368».

15. Επειδή, κατά τις διατάξεις του άρθρου 367 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: *«1. Η ΑΕΠΠ αποφαίνεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...»* και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ 39/2017.

16. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π., σύμφωνα με τις προαναφερόμενες διατάξεις, επιλαμβάνεται προδικαστικών προσφυγών που στρέφονται κατά πράξεων ή παραλείψεων αναθετουσών αρχών που εκδίδονται/συντελούνται κατά το στάδιο ανάθεσης των δημοσίων συμβάσεων, όπως αυτές προσβάλλονται ενώπιόν της, από κάθε πρόσωπο το οποίο έχει ή είχε έννομο συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση, εξετάζοντας τους προβαλλόμενους πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς των εμπλεκόμενων μερών και αποφαίνεται αιτιολογημένα.

17. Επειδή με την Προδικαστική Προσφυγή της η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι μη νόμιμα αποκλείστηκε από την περαιτέρω διαγωνιστική διαδικασία ισχυριζόμενη ότι *«Συγκεκριμένα, απαντάμε στα πέντε (5) σημεία βάσει των οποίων η Επιτροπή Τεχνικής Αξιολόγησης θεωρεί ότι η προσφορά μας δεν ικανοποιεί συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και γι' αυτό απορρίπτεται: Σημείο 1 – Παράγραφος Α Διακήρυξης: «Πλήρες*

ολοκληρωμένο αυτόματο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων, ζυμών, μυκητών, μυκοβακτηριδίων και νοκάρδιας για κλινική χρήση» Είναι σαφές και απόλυτα λογικό, ότι αυτό που χαρακτηρίζει ένα όργανο ως IVD είναι η ύπαρξη και προσκόμιση του συγκεκριμένου πιστοποιητικού, κάτι που έχει συμβεί. Οποιαδήποτε προσπάθεια συσχέτισης με αναφορές σε κοινά έντυπα ή διαφημιστικά δεν είναι ορθή. Συγκεκριμένα, η σημείωση στη σελ. 12 ενός εντύπου, όπου αναφέρεται η πρόταση «for research use only, not for use in diagnostic», δεν αφορά φυσικά το μηχάνημα IVD MALDI-TOF BIOTYPER που σας προσφέρουμε στο διαγωνισμό σας που είναι πιστοποιημένο για IVD, δηλαδή για διαγνωστική χρήση (βλ. σελ. 3 του ίδιου εντύπου), αλλά το μηχάνημα MALDI-TOF BIOTYPER, χωρίς τη σήμανση IVD, που δεν είναι για διαγνωστική χρήση και αναφέρεται κατ' αντιδιαστολή «for research use only». Πρόκειται για το ίδιο τεχνολογικά μηχάνημα φασματογραφίας μάζας MALDI-TOF (Microflex LT/SH), μόνο που το ένα έχει περάσει τη διαδικασία IVD (in vitro diagnostics) και συνοδεύεται από τα σχετικά εξαρτήματα και λογισμικά για το σκοπό αυτό και αναφέρεται ως IVD MALDI-TOF BIOTYPER, ενώ το άλλο δεν είναι για διαγνωστικούς σκοπούς, αλλά για ερευνητική χρήση και αναφέρεται ως MALDI-TOF BIOTYPER. Το έντυπο, όπως και τα manuals, επειδή ακριβώς τεχνολογικά αφορούν το ίδιο όργανο, είναι κοινά και για τα δύο όργανα MALDI-TOF BIOTYPER (όπου, επαναλαμβάνουμε, το κυρίως μηχάνημα έχει το trade mark: Microflex LT/SH, P.N. 8269956 και τα τεχνικά χαρακτηριστικά του οποίου έχουμε επισυνάψει στην προσφορά μας, σελ. 13-15, για να κάνουμε τις απαραίτητες παραπομπές για τα τεχνικά στοιχεία που ζητάτε στη διακήρυξη). Άρα, είναι σαφές και δεν επιδέχεται αμφισβήτηση ότι το μηχάνημα που σας προσφέρουμε είναι το IVD MALDI BIOTYPER, που καλύπτει την τεχνική περιγραφή της παραγράφου Α. Τα πιστοποιητικά IVD για το προσφερόμενο σύστημα, συμπερ. λογισμικών, αντιδραστηρίων έχουν κατατεθεί στην προσφορά μας και σε καμία περίπτωση τα σχόλια «for research use only» σε ορισμένα κοινά τεχνικά φυλλάδια δεν πρέπει να υπερισχύει του κατατεθειμένου πιστοποιητικού IVD. Σημειωτέον, ότι το IVD MALDI-TOF BIOTYPER της Bruker, χρησιμοποιείται διεθνώς από εκατοντάδες κλινικά

εργαστήρια και νοσοκομεία στην καθημερινή κλινική ρουτίνα και πλείστα από αυτά έχουν πλήρως IVD διαπιστευμένες διαδικασίες (workflows). Τα συστήματα MALDI-TOF της Bruker καλύπτουν πάνω από τα 2/3 της παγκόσμιας κλινικής αγοράς, μεταξύ των οποίων κορυφαία νοσοκομεία του κόσμου, όπως π.χ. Mayo Clinic (Η.Π.Α.). Σημείο 2 – Τεχνική προδιαγραφή 7: Η συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή ζητά «Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα στατιστικής και επιδημιολογικής ανάλυσης πολλαπλών επιλογών» και οι παραπομπές μας στις σελ. 18 (δήλωση εργοστασίου), 23 και 37 το αποδεικνύουν. Δεν ζητείται από την προδιαγραφή, ούτε χρειάζεται, αλλά και δεν υπάρχει μηχανήμα ταυτοποίησης με τη μέθοδο MALDI-TOF, όπου το λογισμικό στατιστικής και επιδημιολογίας να είναι IVD. Η έκφραση «for research use» είναι κατ' αντιδιαστολή με το IVD (βλ. και προηγούμενη παράγραφο). Σε ένα κλινικό εργαστήριο λαμβάνουν χώρα λειτουργίες και ειδικές χρήσεις λογισμικών που αφορούν στατιστική επεξεργασία, κλπ., που χωρίς να είναι IVD, είναι απολύτως κατάλληλα και συμβατά για κλινική χρήση, όπως ακριβώς οι προσφερόμενες δυνατότητες στατιστικής και επιδημιολογικής ανάλυσης που σας προσφέρονται με το προσφερόμενο σύστημα IVD MALDI-TOF BIOTYPER της Bruker. Άρα και η τεχνική προδιαγραφή 7, όπως διατυπώνεται στη διακήρυξη, καλύπτεται πλήρως από το προσφερόμενο σύστημα IVD MALDI-TOF BIOTYPER. Σημείο 3 – Τεχνική προδιαγραφή 10 Ο αριθμός των ειδών (ήδη άνω των 2.500) της βιβλιοθήκης IVD (Maldi Biotyper Compass IVD) του συστήματος IVD MALDI-TOF BIOTYPER της Bruker, είναι υπερδιπλάσιος του δεύτερου στην αγορά συστήματος MALDI-TOF και ανταγωνιστικά προσφερόμενου στο διαγωνισμό σας. Η προδιαγραφή δεν ζητούσε να στείλουμε την πλήρη λίστα των μικροοργανισμών (την οποία θα μπορούσατε να ζητήσετε διευκρινιστικά). Η λίστα των ειδών (βιβλιοθήκη) είναι κομμάτι του λογισμικού Maldi Biotyper Compass IVD, πιστοποιητικό IVD του οποίου έχουμε καταθέσει στην προσφορά μας, όπου επίσης αναφέρεται και η βιβλιοθήκη IVD Mycobacteria, για τα μυκοβακτηρίδια που συνοδεύει το όργανο. Άρα, και τα μυκοβακτηρίδια συμπεριλαμβάνονται και οι νοκάρδιες που υπάρχουν στην κυρίως βιβλιοθήκη Maldi Biotyper Compass IVD. Και οι νηματοειδείς μύκητες υπάρχουν με 152

είδη. Υπάρχει η σχετική δήλωση του εργοστασίου (σελ. 18). Συνεπώς και η τεχνική προδιαγραφή 10 καλύπτεται, έτσι όπως διατυπώνεται στη διακήρυξη. Σημείο 4 – Τεχνική προδιαγραφή 12: «Να είναι απλό στο χειρισμό και φιλικό στο χρήστη και για τη λειτουργία του να έχει επικυρωθεί με τη χρήση πολλών διαφορετικών θρεπτικών υλικών» Πρώτον: στο φύλλο συμμόρφωσης της προσφοράς μας, αναγράφουμε ότι πληρούμε τη σχετική προδιαγραφή, κάνοντας και τις ανάλογες παραπομπές. Δεύτερον: δεν υπάρχει πρόβλημα χρήσης των υλικών που αναφέρετε στην επιστολή σας. Εκατοντάδες διαπιστευμένα κλινικά εργαστήρια στον κόσμο χρησιμοποιούν τα συγκεκριμένα θρεπτικά υλικά καθημερινά με το IVD MALDI-TOF BIOTYPER, χωρίς ποτέ να παρατηρηθεί λάθος ταυτοποίηση λόγω του θρεπτικού μέσου. Άλλωστε, το ότι τα θρεπτικά υλικά δεν επηρεάζουν την ταυτοποίηση των μικροοργανισμών στο IVD MALDI-TOF BIOTYPER, αναφέρεται και στη σχετική παραπομπή στη σελ. 23. Έτσι οι χειριστές μπορούν να χρησιμοποιήσουν όποιο υπόστρωμα της αγοράς συμβάλλοντας στην ευελιξία του εργαστηρίου και στη μείωση του κόστους. Τρίτον: μπορείτε να χρησιμοποιήσετε όλα τα εγκεκριμένα από άλλους κατασκευαστές θρεπτικά υλικά, πάλι χωρίς πρόβλημα, με το IVD MALDI-TOF BIOTYPER (*Journal of Microbiological Methods* 2017, *Identification of microorganisms grown on chromogenic media by MALDI-TOF MS*). Αντίθετα, θα έπρεπε να έχει προβληματίσει την Επιτροπή εάν ο κατασκευαστής κάποιου μηχανήματος ταυτοποίησης «συνιστά» για την εύρυθμη λειτουργία του μηχανήματος «μόνο» τα διατιθέμενα από αυτόν θρεπτικά υλικά. Τέταρτον: τα συγκεκριμένα θρεπτικά υλικά δεν αναφέρονται ονομαστικά στην τεχνική προδιαγραφή (δεν γράφετε «όλα τα θρεπτικά υλικά», αλλά «πολλά θρεπτικά υλικά»), άρα δεν αποτελεί λόγο αποκλεισμού από τη διαδικασία του διαγωνισμού, αλλά το αντίθετο, αφού η δυνατότητα του συστήματος να λειτουργήσει ανοικτά, χωρίς δεσμεύσεις υποστρωμάτων, συμβάλλει στην ευελιξία του εργαστηρίου και στη μείωση του κόστους. Εξάλλου, η επένδυση στην τεχνολογία της φασματοσκοπίας μάζας MALDI-TOF γίνεται για να αποδεσμευθεί το νοσοκομείο από τη μέχρι τώρα οικονομική αιμορραγία και εξάρτηση των κλειστών συστημάτων ταυτοποίησης, που δέχονται υλικά

συγκεκριμένου προμηθευτή, γι' αυτό και η δυνατότητα του συστήματος IVD MALDI-TOF BIOTYPER της Bruker θα έπρεπε να βαθμολογηθεί θετικά και όχι να είναι αφορμή απόρριψης. Σημείο 5 – Τεχνική προδιαγραφή 14 «Το συνολικό σύστημα με τη βάση δεδομένων και τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς κατά IVD-CE» Το προσφερόμενο σύστημα IVD MALDI-TOF BIOTYPER της Bruker με τη βάση δεδομένων (Maldi Biotyper Compass IVD, Mycobacteria IVD) και τα αντιδραστήρια (IVD Bacterial Test Standard και IVD Matrix HCCA-portioned και το kit MBT Sepsityper IVD Kit) και τις πλάκες δειγμάτων (MBT Biotarget 96), είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς, σύμφωνα με το πιστοποιητικό IVD-CE. Αυτό αποδεικνύεται πέραν των παραπομπών μας και από τα πιστοποιητικά IVD-CE που έχουμε καταθέσει στην τεχνική μας προσφορά. Για την ταυτοποίηση των μυκητών, νοκαρδίων, μυκοβακτηριδίων, ζυμών όπως και των άλλων μικροοργανισμών, χρησιμοποιούνται τα παραπάνω αναφερόμενα αντιδραστήρια που διαθέτουν IVD-CE. Στη σελ. 33 που αναφέρεται η Επιτροπή, αναφέρει όλους τους μικροοργανισμούς που το σύστημά μας μετρά (εξάλλου η τεχνική προδιαγραφή 14 δεν ζητά αυτό). Αυτά αναφέρονται στη σελ. 12 και στη δήλωση του εργοστασίου (σελ. 18). Αντίθετα, το ανταγωνιστικά προσφερόμενο όργανο ΔΕΝ προσκόμισε πιστοποιητικό IVD για το δειγματοφορέα που ζητείται στις προδιαγραφές και τίποτα σχετικό δεν αναφέρεται στην αξιολόγηση, όπως και δεν αναφέρεται ότι το ανταγωνιστικά προσφερόμενο όργανο δεν διαθέτει IVD ταυτοποίηση καλλιέργειας αίματος, που είναι σημαντική για ένα νοσοκομείο, άσχετα εάν δεν υπάρχει στην προδιαγραφή. Από τα παραπάνω συνάγονται τα εξής: Το προσφερόμενο σύστημα IVD MALDI-TOF BIOTYPER της Bruker, μαζί με τα λογισμικά και αντιδραστήρια που το συνοδεύουν, είναι πλήρως κατάλληλο για κατά IVD διαγνωστική χρήση (και επιπλέον κλινική και ερευνητική χρήση) και καλύπτει ΟΛΕΣ τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. Επίσης, παρατηρούμε ότι το ανταγωνιστικά προσφερόμενο σύστημα ταυτοποίησης βαθμολογείται με υψηλή βαθμολογία στις περισσότερες προδιαγραφές, αν και υπολείπεται τεχνικά συγκριτικά με τη δική μας πρόταση, π.χ. τεχνική προδιαγραφή 3, 4. Και μόνο το γεγονός ότι η διαθέσιμη βιβλιοθήκη του IVD

MALDI-TOF BIOTYPER της Bruker, άρα και η δυνατότητα ταυτοποίησης, είναι πάνω από δύο φορές μεγαλύτερη της προσφερόμενης από το ανταγωνιστικό σύστημα ταυτοποίησης, θα έπρεπε να ωθήσει την Επιτροπή στην αποδοχή και μάλιστα με αρκετά μεγαλύτερη βαθμολογία από το δεύτερο προσφερόμενο μηχάνημα ταυτοποίησης. Επίσης, η Επιτροπή κακώς προχώρησε στην απόρριψη της τεχνικής μας προσφοράς, αφού, ακόμη και στην περίπτωση που τυχόν υπάρχουν σημεία που χρειάζονταν κάποια περαιτέρω διευκρίνιση, θα μπορούσε να μας στείλει, όπως και ο Νόμος της επιτρέπει, τα ερωτήματά της για να γίνουν οι απαραίτητες διευκρινήσεις πριν συντάξει το Πρακτικό της».

18. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις με αρ. πρωτ. 27161/8-6-2018 Απόψεις της προς την ΑΕΠΠ ισχυρίζεται ότι «Στις τεχνικές προδιαγραφές της υπ' αρ. 002Θ/2017 Διακήρυξης στο σημείο περιγραφή Α ζητείται ένα «πλήρες ολοκληρωμένο αυτόματο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων, ζυμών, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και νοκάρδιας, για κλινική χρήση» Κατά την άποψη της επιτροπής αξιολόγησης του διαγωνισμού, η προσφορά της προσφεύγουσας εταιρείας στην οποία κατατίθενται τεχνικές προδιαγραφές για μηχάνημα ερευνητικής χρήσης που έχει τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά με το μηχάνημα για διαγνωστική χρήση και χωρίς να αναφέρεται με σαφήνεια και λεπτομέρεια ποιο είναι το προσφερόμενο μηχάνημα (θεωρώντας ότι αυτό είναι φυσικό και αυτονόητο) δεν αποτελεί ολοκληρωμένο, κατανοητό και σαφή τρόπο κατάθεσης προσφοράς. Όπως επισημάναμε στο μεν έντυπο 1-1, ως προσφερόμενο είδος με παραπομπές σε τεχνικές προδιαγραφές, αναφέρεται το *microflex™ LT/SH MALDI TOF System* με κωδ. 8269956 ενώ στις οδηγίες χρήσης και στο *service manual* που έχουν κατατεθεί ως κωδικοί του προσφερόμενου συστήματος αναφέρονται οι εξής κωδικοί: 8604561, 8605089. Σημαντικό είναι και το γεγονός ότι στα CE Mark που εμπεριέχουν την σήμανση IVD που έχουν κατατεθεί δεν αναγράφεται πουθενά ο κωδικός MALDI –TOF Microflex LT/SH, P.N. 8269956 του προσφερόμενου μηχανήματος, αντιθέτως αναγράφονται διαφορετικοί κωδικοί 259947, 8269944, 8604832, 1832771 από τους οποίους δεν προκύπτει καμία ταυτοποίηση με το προσφερόμενο μηχάνημα. Όλα αυτά καταδεικνύουν πλήρη

ασάφεια ως προς το προσφερόμενο είδος και προκαλούν μεγάλη σύγχυση στο πλέον σημαντικό χαρακτηριστικό της προσφοράς. Όσον αφορά στην τεχνική προδιαγραφή 7, όπου ζητείται «Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα στατιστικής και επιδημιολογικής ανάλυσης πολλαπλών επιλογών», επισημαίνουμε ότι κι εδώ υπάρχει σύγχυση διότι η προσφορά δεν απορρίφθηκε επειδή «το λογισμικό στατιστικής και επιδημιολογίας δεν είναι IVD», διότι πολύ σωστά δεν ζητείται από την προδιαγραφή, αλλά επειδή δεν αναφερόταν σε κανένα έντυπο η δυνατότητα στατιστικών δεδομένων που να ενδιαφέρουν το νοσοκομείο όπως σε επίπεδο διαχείρισης λοιμώξεων. Στην προδιαγραφή 10 ζητείται «να διαθέτει βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και μύκητες». Η σχετική δήλωση της ίδιας εταιρείας της σελ. 18Α, πρώτον είναι μεν μεταφρασμένη αλλά όχι επικυρωμένη από δικηγόρο και δεύτερον η ουσία της δήλωσης αναιρείται από την σελίδα 15 της τεχνικής περιγραφής όπου υπάρχει πίνακας ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών όπου δεν συμπεριλαμβάνονται τα μυκοβακτηρίδια και οι νοκάρδιες. Επιπλέον η ίδια η εταιρεία δίνει την πληροφορία στο διαδίκτυο στο site <http://bdal.de/data/Support/TOF/MaldiBiotyper/> ότι η προσφερόμενη βάση δεδομένων δεν παρέχει CE IVD μεταξύ άλλων για Μυκοβακτηρίδια και τους νηματοειδείς μύκητες και για αυτά απαιτούνται πρόσθετες βάσεις δεδομένων που προορίζονται όμως για ερευνητική χρήση. Στην προδιαγραφή 12 ζητείται «Να είναι απλό στον χειρισμό και φιλικό προς τον χρήστη και για τη λειτουργία του να έχει επικυρωθεί με τη χρήση πολλών διαφορετικών θρεπτικών υλικών». Στην σελίδα 23 της προσφοράς της προσφεύγουσας εταιρίας, αν και αναφέρεται ότι τα θρεπτικά υλικά δεν επηρεάζουν την ταυτοποίηση των μικροοργανισμών, ωστόσο ταυτόχρονα υπάρχει η παραπομπή «see the list of validated culture media and conditions in annex» και στις σελ. 42-43 αναφέρονται συγκεκριμένα θρεπτικά υλικά. Αξίζει να σημειωθεί πως το εργαστήριο του νοσοκομείου δεν αγοράζει τυποποιημένα θρεπτικά υλικά αλλά τα παρασκευάζει μόνο του πάντα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα, προμηθευόμενο τις πρώτες ύλες από εταιρείες βάσει ανοικτού διαγωνισμού αντιδραστηρίων, αρκεί η σύστασή τους να είναι

συμβατή με τις διεθνής προδιαγραφές. Επομένως δεν υπάρχει καμία δέσμευση με κανένα συγκεκριμένο προμηθευτή και οι προμηθευτές των ανωτέρω α' υλών μπορεί να διαφοροποιούνται από το αποτέλεσμα του κάθε διαγωνισμού.3. Σύμφωνα με τον ν.4412/2016 « Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίσουν, μέσα σε εύλογη προθεσμία το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς που έχουν υποβάλει, αν περιέχει ασάφειες ή σσονος σημασίας ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα που η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι μπορεί να θεραπευθούν. Η διευκρίνιση αυτή δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδει αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές.» «Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση, δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης» Κατά την άποψη της επιτροπής αξιολόγησης του διαγωνισμού στην τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας εταιρίας υπήρχαν πολλές και σοβαρές ασάφειες και παραλείψεις, οι οποίες δεν θα μπορούσαν να θεραπευθούν χωρίς την προσκόμιση επιπρόσθετων νέων εγγράφων και πιστοποιητικών.»

19. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» του ν. 4412/2016: «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 [...]Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων [...]»

20. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 του ν. 4412/2016 «Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών [...]

2. Τα έγγραφα της σύμβασης....περιέχουν ιδίως:[...] ε) την ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης [...] ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές) [...] των αγαθών [...] ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση απότους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς [...] κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κ.λ.π.) »Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ , ορίζεται ότι : «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της[...] 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, [...], β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α`, με παραπομπή,

ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο»

21. Επειδή κατά την διάταξη του άρθρου 94 παρ. 4 του ν. 4412/2016, Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς « [...] περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.»

22. Επειδή περαιτέρω σύμφωνα με την διάταξη του άρθρου 91 παρ. 1 του ν. 4412/2016 « [...] 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 [...]»

23. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 100 παρ. 2 περ. β) του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «Στη συνέχεια το αρμόδιο όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς, σύμφωνα με τους όρους των εγγράφων της σύμβασης και συντάσσει πρακτικό για την απόρριψη των τεχνικών προσφορών που δεν γίνονται αποδεκτές και την αποδοχή ή/και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών με βάση το κριτήριο ανάθεσης των εγγράφων της σύμβασης».

24. Επειδή το άρθρο 102 του Ν. 4412/2016 Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών (άρθρο 56 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) προβλέπει ότι : «1. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες ή τους υποψηφίους να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβάλει, μέσα σε εύλογη προθεσμία, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπλήρωση που υποβάλλεται από τους προσφέροντες ή υποψηφίους, χωρίς να έχει ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, δεν λαμβάνεται υπόψη. 2. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74), μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση, κατά το πρώτο εδάφιο, δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή

υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί. 3. Η διευκρίνιση ή η συμπλήρωση δεν πρέπει να εισάγει διακρίσεις, άνιση μεταχείριση των οικονομικών φορέων ή να έχει ως συνέπεια ευνοϊκή μεταχείριση συγκεκριμένου οικονομικού φορέα στη διαδικασία ανάθεσης της δημόσιας σύμβασης. 4. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίσουν, μέσα σε εύλογη προθεσμία η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της σχετικής πρόσκλησης, το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς που έχουν υποβάλει, αν περιέχει ασάφειες ή σσωνος σημασίας ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα που η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι μπορεί να θεραπευθούν. Η διευκρίνιση αυτή δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδει αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές. 5. Η παροχή της δυνατότητας διευκρινίσεων στον προσφέροντα ή υποψήφιο, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4, είναι υποχρεωτική για την αναθέτουσα αρχή, αν επίκειται αποκλεισμός του από τη διαδικασία, λόγω ασαφειών των δικαιολογητικών και εγγράφων της προσφοράς».

25. Επειδή, με τη Διακήρυξη που διέπει τον ένδικο διαγωνισμό, προβλέπεται στο άρθρο 13 παρ. 1.2 με τίτλο ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ότι « [...] Ο Φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς περιλαμβάνει: 1.2.1 [...], 1.2.2 Πλήρη τεχνική περιγραφή, εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης, τεχνικά φυλλάδια και απεικονίσεις του υλικού, η αυθεντικότητα των οποίων να μπορεί να βεβαιώνεται, εφόσον ζητείται από την Αναθέτουσα Αρχή, 1.2.3 Πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Β' και γενικότερα τις απαιτήσεις της παρούσας διακήρυξης. Ειδικότερα: α) Πιστοποιητικό CE, ώστε να πιστοποιείται ότι είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας όπως EN 60601-1, UL 60601-1, EN 60601-1-2:2001. β) Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει

πιστοποίηση ISO 9001 ή/και ISO 13485, γ) Βεβαίωση αρμόδιας Αρχής ή Κοινοποιημένου Οργανισμού, από την οποία προκύπτει ότι συμμορφώνεται προς την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/7-1-2004 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Φ.Ε.Κ. Β' 32/16-1-2004), σχετικά με τις απαιτήσεις μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και γενικά διακίνησης των προσφερόμενων ειδών.[...] 1.2.5 Πίνακα συμμόρφωσης. Ο πίνακας συμμόρφωσης της Διακήρυξης πρέπει να υποβληθεί με την τεχνική προσφορά, συμπληρωμένος σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει[...]», στο άρθρο 20 με τίτλο «Συμπλήρωση αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών» ότι «1. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες ή τους υποψηφίους να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβάλει, μέσα σε εύλογη προθεσμία, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπλήρωση που υποβάλλεται από τους προσφέροντες ή υποψηφίους, χωρίς να έχει ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, δεν λαμβάνεται υπόψη. 2. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74), μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η

διευκρίνιση, κατά το πρώτο εδάφιο, δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί. Η διευκρίνιση αυτή δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδει αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές. 3. Η παροχή της δυνατότητας διευκρινίσεων στον προσφέροντα ή υποψήφιο, είναι υποχρεωτική για την αναθέτουσα αρχή, αν επίκειται αποκλεισμός του από τη διαδικασία, λόγω ασαφειών των δικαιολογητικών και εγγράφων της προσφοράς.», στο άρθρο 21 με τίτλο «Απόρριψη προσφορών» ότι «Προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία ή περισσότερες από τις κάτωθι περιπτώσεις : 1 Όταν οι προσφορές δεν υποβάλλονται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα διακήρυξη. 2. Όταν οι προσφορές παρουσιάζουν αποκλίσεις α) από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 του Ν.4412/2016, ή υποβλήθηκαν κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στην παρούσα διακήρυξη. 3. Όταν οι προσφορές περιέχουν 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 του Ν.4412/2016. 4. Προσφορά 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. 5. Οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της διακήρυξης [...]», στις τεχνικές προδιαγραφές του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της οικείας διακήρυξης, στην παράγραφο με τίτλο ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ορίζεται ότι απαιτείται «Πλήρες ολοκληρωμένο αυτόματο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων, ζυμών, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και νοκάρδιας, για κλινική χρήση.», στην παράγραφο με τίτλο

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ορίζεται μεταξύ άλλων ότι « [...] 7. Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα στατιστικής και επιδημιολογικής ανάλυσης πολλαπλών επιλογών. [...]10. Να διαθέτει βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και μύκητες.[...] 12. Να είναι απλό στον χειρισμό και φιλικό προς τον χρήστη και για τη λειτουργία του να έχει επικυρωθεί με τη χρήση πολλών διαφορετικών θρεπτικών υλικών.[...]14. Το συνολικό σύστημα με τη βάση δεδομένων και τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς κατά IVD-CE.[...]»

26. Επειδή , κατά τα παγίως γεγόμενα δεκτά από τη νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας και του Ελεγκτικού Συνεδρίου, η διακήρυξη του διαγωνισμού, ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. Πράξεις VI Τμήματος ΕΛΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003). Υπό την έννοια αυτή, σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιοϋλικού 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. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο κοινοτικό (ενωσιακό πλέον) δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕΛΣυν 70/2006).

27. Επειδή, 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) 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 (ΕΑΣΤΕ 79/2009, πρβλ. ΕΑΣΤΕ 26/2007 κ.ά.). Το ίδιο αφορά προφανώς και τη συνδρομή τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες προβλέπονται σε κάθε περίπτωση από τη διακήρυξη. Τα παραπάνω προκύπτουν και εκ της αρχής της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή των κριτηρίων ανάθεσης και την κρίση επί των προδιαγραφών και προσκομιζομένων 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).

28. Επειδή, παγίως το Δικαστήριο της Ε.Ε έχει κρίνει ότι μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36) οπότε οιαδήποτε ερώτηση προς διευκρίνιση μπορεί μόνο να έχει ως αποτέλεσμα την άρση ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι προσφοράς (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).

29. Επειδή, σχετικά με τον πρώτο λόγο της προσφυγής ως προς τις αποδιδόμενες από την αναθέτουσα αρχή πλημμέλειες στην κατατεθείσα από την προσφεύγουσα εταιρεία προσφορά, κατά παράβαση της περιγραφής Α όπου ζητείται «πλήρες ολοκληρωμένο αυτόματο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων, ζυμών, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και νοκάρδιας, για κλινική χρήση» λεκτέα είναι τα ακόλουθα. Η προσφεύγουσα υπέβαλε στην προσφορά της μεταξύ άλλων το αρχείο με τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» όπου στη σελίδα 3 αυτής αναφέρει ότι το προσφερόμενο είδος είναι ένα αυτόματο σύστημα ταχείας ταυτοποίησης μικροβίων τύπου IVD MALDI-TOF BIOTYPER, εργοστασίου Bruker Daltonik GmbH (Γερμανίας) το οποίο έχει σήμανση CE/IVD και πιστοποίηση κατά ISO του εργοστασίου. Επιπλέον , στην προσφορά της υπέβαλλε 1. το αρχείο με τίτλο ΕΝΤΥΠΟ, με την επισήμανση στο πεδίο περιγραφή «Υποβάλλουμε το έντυπο του προσφερόμενου οργάνου με τις αντίστοιχες παραπομπές των τεχνικών προδιαγραφών», το οποίο αποτελεί το έντυπο του μηχανήματος MALDI-TOF BIOTYPER με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του και όχι το έντυπο του προσφερόμενου οργάνου IVD MALDI-TOF BIOTYPER, 2. το αρχείο με τίτλο Service manual το οποίο αποτελεί το service manual του μηχανήματος MALDI-TOF BIOTYPER, 3. το αρχείο με τίτλο ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ το οποίο αποτελεί το user manual του προσφερόμενου microflex LT/SH για χρήση με το IVD MALDI TOF BIOTYPER. Επιπρόσθετα στο κατατεθειμένο έντυπο στη σελίδα 13 και 15 ως προσφερόμενο είδος με παραπομπές σε τεχνικές προδιαγραφές, αναφέρεται το microflex™ LT/SH MALDI TOF System με κωδ. 8269956, στα CE MARK που έχουν κατατεθεί αναγράφονται οι κωδικοί 259947,8269944, 8604832 και 1832771 ενώ στο user manual που έχει κατατεθεί αναφέρονται ως κωδικοί του προσφερόμενου συστήματος οι κωδικοί 8604561 και 8605089. Ωστόσο, ενώ από τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, αντικρούοντας τον πρώτο λόγο της προσφυγής, διαφαίνεται ότι ως λόγος αποκλεισμού της

προσφοράς της προσφεύγουσας αποτέλεσε το γεγονός ότι «η προσφορά της προσφεύγουσας εταιρείας στην οποία κατατίθενται τεχνικές προδιαγραφές για μηχανήμα ερευνητικής χρήσης που έχει τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά με το μηχανήμα για διαγνωστική χρήση, και χωρίς να αναφέρεται με σαφήνεια και λεπτομέρεια ποιο είναι το προσφερόμενο μηχανήμα, (θεωρώντας ότι αυτό είναι φυσικό και αυτονόητο) δεν αποτελεί ολοκληρωμένο, κατανοητό και σαφή τρόπο κατάθεσης προσφοράς» ωστόσο, η προσβαλλόμενη απόφαση κάνει απλά μια επισήμανση ως προς την ασάφεια του προσφερόμενου είδους, χωρίς ωστόσο να αποτελεί λόγο αποκλεισμού της προσφοράς της προσφεύγουσας. Σύμφωνα με την προσβαλλόμενη απόφαση, η προσφορά της προσφεύγουσας δεν πληροί τον όρο «για κλινική χρήση» (αναγράφοντας μάλιστα την φράση αυτή με πιο έντονα μαύρα γράμματα, για να δώσει με τον τρόπο αυτό έμφαση) και τούτο διότι, σύμφωνα με την επιτροπή του Διαγωνισμού «η εταιρεία παραπέμπει στο προσπέκτους του μηχανήματος σελ 12, όπου υπάρχει η επισήμανση «For research use only. Not for use in diagnostic procedures. Στη δε σελίδα 18 υπάρχει μόνο μια δήλωση της ίδιας εταιρείας που δηλώνει μεταξύ άλλων ότι το μηχανήμα ταυτοποιεί Gram +, Gram-, αναερόβια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδια, ζύμες/μύκητες. Πέρα από την ξεκάθαρη επισήμανση ότι το προσφερθέν μηχανήμα αφορά ερευνητική χρήση μόνο, δεν προκύπτει από κανένα έγκυρο πιστοποιητικό ότι αυτό είναι ικανό για ταυτοποίηση όλων των ζητουμένων μικροοργανισμών σε όλο το φάσμα των καλλιεργειών για κλινική χρήση». Συνεπώς προκύπτει ότι η επιτροπή απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας διότι δεν απέδειξε ότι πληροί τον όρο για κλινική χρήση.

30. Επειδή, ως βάσιμα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το προσφερόμενο μηχανήμα, το οποίο σαφώς έχει προσδιοριστεί τόσο στην κατατεθειμένη τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας, ως ανωτέρω αναλύθηκε, όσο και στο κατατεθειμένο φύλο συμμόρφωσης όπου στον τίτλο αναφέρεται με σαφήνεια το προσφερόμενο σύστημα IVD MALDI-TOF BIOTYPER το οποίο είναι πιστοποιημένο για IVD (in vitro diagnostics). Τούτο προκύπτει και από τη σελίδα 3 του κατατεθειμένου εντύπου όπου αναφέρεται ότι είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση σύμφωνα με την οδηγία IVD

98/79/EK « *A fully validated workflow according to the European Union IVD Directive 98/79/EC is also available and utilizes most of the same strains contained within the combined database*» και από τη σελίδα του 12 του κατατεθειμένου εντύπου όπου αναφέρονται οι πρόσθετες επιλογές αναβάθμισης του συστήματος κύριου μηχανήματος MALDI TOF BIOTYPER «*IVD MALDI Biotyper Software according to the European Union IVD Directive 98/79/EC*» και στο κατατεθειμένο user manual όπου στη σελίδα 21 αναφέρεται ρητά η κλινική του χρήση «*1.1 The microflex LT/SH is a qualitative in vitro diagnostic matrix assisted laser desorption/ionization time of flight (MALDI-TOF) mass spectrometer for clinical use in conjunction with IVD software, reference libraries, reagents, and workflows.*». Συνεπώς από τα ανωτέρω συνάγεται ότι το προσφερόμενο μηχάνημα IVD MALDI TOF BIOTYPER , το οποίο ακολουθεί τις προδιαγραφές της οδηγίας IVD 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro και είναι πλήρως διαπιστευμένο με πιστοποιητικά IVD-CE, αποτελεί μηχάνημα για κλινική (διαγνωστική) χρήση. Η ρητή αναφορά στη σελίδα 12 του κατατεθειμένου εντύπου «*For research use only. Not for use in diagnostic procedures*», ως βάσιμα υποστηρίζει η προσφεύγουσα αφορά το μηχάνημα MALDI TOF BIOTYPER και όχι το προσφερόμενο που είναι πιστοποιημένο για IVD, δηλαδή για διαγνωστική χρήση. Σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, οι οποίοι κρίνονται βάσιμοι, το έντυπο αναφέρει τα χαρακτηριστικά του MALDI TOF BIOTYPER, το οποίο είναι κοινό με το IVD MALDI-TOF BIOTYPER, διότι αποτελεί το ίδιο τεχνολογικά μηχάνημα φασματογραφίας μάζας MALDI-TOF (Microflex LT/SH). Η διαφορά τους έγκειται μόνο στο γεγονός ότι το ένα έχει περάσει τη διαδικασία IVD (in vitro diagnostics) και συνοδεύεται από τα σχετικά εξαρτήματα και λογισμικά για το σκοπό αυτό και αναφέρεται ως IVD MALDI-TOF BIOTYPER, το οποίο είναι και το προσφερόμενο, ενώ το άλλο δεν είναι για διαγνωστικούς σκοπούς, αλλά για ερευνητική χρήση και αναφέρεται ως MALDI-TOF BIOTYPER. Άλλωστε η ίδια η αναθέτουσα αρχή με τις κατατεθειμένες απόψεις της, το επιβεβαιώνει αναφέροντας χαρακτηριστικά «*[...]κατατίθενται τεχνικές*

προδιαγραφές για μηχάνημα ερευνητικής χρήσης που έχει τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά με το μηχάνημα για διαγνωστική χρήση[...]». Συνεπώς δεν χωρά καμία αμφιβολία ότι το προσφερόμενο μηχάνημα είναι το IVD MALDI-TOF BIOTYPER το οποίο χρησιμοποιείται για κλινική χρήση και τα αντίθετα υποστηριζόμενα από την αναθέτουσα αρχή είναι απορριπτικά ως αβάσιμα και πρέπει να απορριφθούν.

31. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, εάν ήθελε θεωρηθεί ότι το κατατεθειμένο έντυπο και τα manual, αφήνουν περιθώριο ασάφειας της τεχνικής προσφοράς, κυρίως όσον αφορά το προσφερόμενο μηχάνημα και την χρήση αυτού, ήτοι για ερευνητική ή κλινική (διαγνωστική) χρήση, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει διευκρίνιση αναφορικά με την υποβληθείσα προσφορά εφόσον διαπιστώσει ασάφεια ή επουσιώδη έλλειψη, καταρχήν δυνάμει του άρθρου 102 παρ. 4 του Ν.4412/2016, ενώ σε περίπτωση που η διαπιστωθείσα ασάφεια δύναται να οδηγήσει σε απόρριψη της προσφοράς, η αναθέτουσα οφείλει να απευθύνει σχετικό ερώτημα αιτούμενη διευκρινίσεων από την προσφεύγουσα προς άρση της ασάφειας και κάθε σχετικής αμφιβολίας δυνάμει της παρ. 5 του άρθρου 102 του Ν.4412/2016, δεδομένου μάλιστα ότι σε αυτή την περίπτωση το αίτημα διευκρινίσεων δεν θα παρείχε, στα πλαίσια τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης, οιονδήποτε αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στο συγκεκριμένο υποψήφιο, ως έγινε δεκτό στη σκέψη 24. Ως εκ τούτου, ο πρώτος προβαλλόμενος λόγος της προσφυγής γίνεται δεκτός ως βάσιμος.

32. Επειδή σχετικά με τον δεύτερο λόγο της προσφυγής, ήτοι την πλήρωση της τεχνικής προδιαγραφής 7 της οικείας διακήρυξης όπου ζητείται *«Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα στατιστικής και επιδημιολογικής ανάλυσης πολλαπλών επιλογών»* λεκτέα είναι τα κάτωθι. Από την επισκόπηση του ηλεκτρονικού φακέλου της Τεχνικής Προσφοράς της προσφεύγουσας στο ΕΣΗΔΗΣ προκύπτει πως για την πλήρωση της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής η προσφεύγουσα προσκόμισε το φύλλο συμμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών, όπου για τη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή παραπέμπει στη σελίδα 18 όπου αναφέρεται ρητά ότι *«[...] for the research use*

only, the software has the capability for multiple choice statistics and epidemiological studies[...]» , στη σελίδα 23 όπου αναφέρεται ρητά ότι « [...] These protein fingerprints can be saved in the computer and then be compared to several strains of the same species, using the MBT Explorer software. It is even possible, when following strictly the Bruker protocol, to compare mass spectral profiles from different systems (e.g inter- hospital epidemiological studies)[...]» και σελίδα 37 του κατατεθειμένου εντύπου όπου αναφέρεται ρητά ότι «[...] make our system a potentially very useful tool for epidemiological surveillance[...]». Η προσβαλλομένη απόφαση απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας με την αιτιολογία ότι «[...] δεν αναφέρεται σε κανένα έντυπο η ικανότητα στατιστικών δεδομένων πολλαπλών επιλογών που να ενδιαφέρουν το νοσοκομείο κυρίως σε επίπεδο διαχείρισης νοσοκομειακών λοιμώξεων για κλινική χρήση στο πλαίσιο αναφορών της επιτροπής λοιμώξεων και των προγραμμάτων επιμελητείας αντιβιοτικών και ως εκ τούτου δεν καλύπτεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή.» και όχι ως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα επειδή «το λογισμικό στατιστικής και επιδημιολογίας δεν είναι IVD», διότι ως ορθά επισημαίνει η αναθέτουσα αρχή με τις προσκομιζόμενες απόψεις της δεν ζητείται από την προδιαγραφή. Σε κάθε περίπτωση πάντως, όπως βάσιμα επισημαίνει η προσφεύγουσα με την υπό κρίση προσφυγή της η προδιαγραφή 7 αποδεικνύεται από το κατατεθειμένο έντυπο (σελίδες 18, 23 και 37) και τις εκεί παραπομπές του κατατεθειμένου από την προσφεύγουσα φύλλου συμμόρφωσης ενώ η επισήμανση της αναθέτουσας αρχής «κυρίως σε επίπεδο διαχείρισης νοσοκομειακών λοιμώξεων για κλινική χρήση στο πλαίσιο αναφορών της επιτροπής λοιμώξεων και των προγραμμάτων επιμελητείας αντιβιοτικών» δεν βρίσκει έρεισμα στην απαιτούμενη τεχνική προδιαγραφή 7, στην οποία αναφέρεται γενικά να υπάρχει η δυνατότητα στατιστικής και επιδημιολογικής ανάλυσης πολλαπλών επιλογών. Συνεπώς, πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος ο υπό κρίση λόγος ακύρωσης και να απορριφθούν ως αβάσιμα τα αντίθετα υποστηριζόμενα από την αναθέτουσα αρχή.

33. Επειδή σχετικά με τον τρίτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής ήτοι την πλήρωση της τεχνικής προδιαγραφής 10 της οικείας

διακήρυξης όπου ζητείται «να διαθέτει βάση δεδομένων CE-IVD για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και μύκητες», λεκτέα είναι τα κάτωθι. Η προσβαλλομένη απόφαση απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας με την αιτιολογία ότι «Η εταιρεία δηλώνει συμμόρφωση παραπέμποντας στη δήλωση της (σελ 18) ότι διαθέτει βιβλιοθήκη IVD με 2.400 είδη χωρίς να αποδεικνύεται όμως πουθενά ποια είναι αυτά καθώς δεν έχει κατατεθεί πιστοποιητικό με τη λίστα ταυτοποιούμενων οργανισμών. Οι μόνες πληροφορίες ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών αναφέρονται στη σελίδα 15 της τεχνικής περιγραφής, όπου στον πίνακα δεν συμπεριλαμβάνονται τα μυκοβακτηρίδια και οι νοκάρδιες. Επιπλέον η ίδια η εταιρεία δίνει την πληροφορία στο διαδίκτυο στο site <http://bdal.de/data/Support/TOF/MaldiBiotyper/> ότι η προσφερόμενη βάση δεδομένων δεν παρέχει CE IVD μεταξύ άλλων για Μυκοβακτηρίδια και τους νηματοειδείς μύκητες και για αυτά απαιτούνται πρόσθετες βάσεις δεδομένων που προορίζονται όμως για ερευνητική χρήση. Τα συγκεκριμένα είδη μικροοργανισμών προκαλούν πολύ σοβαρές λοιμώξεις και είναι ήδη δύσκολο να ταυτοποιηθούν με τις υπάρχουσες μεθόδους». Από την επισκόπηση του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς της προσφεύγουσας προκύπτει ότι η τελευταία προσκόμισε το φύλλο συμμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών, όπου για τη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή παραπέμπει στη σελίδα 12, όπου αναφέρεται η ύπαρξη βάσης δεδομένων χωρίς όμως να προσδιορίζονται τα είδη τα οποία περιλαμβάνει («Computer, Software & Database: MALDI Biotyper Database»), στη σελίδα 18 όπου ρητά αναφέρεται ότι «συνοδεύεται από βιβλιοθήκη IVD που περιέχει το λιγότερο 7150 MSP πρότυπα φάσματα, που αντιστοιχεί σε περισσότερα από 2.400 είδη. Ταυτοποιεί Gram +, Gram - , αναερόβια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζύμες και μύκητες. Η βιβλιοθήκη IVD για κλινική χρήση περιλαμβάνει όλους τους παραπάνω μικροοργανισμούς» («[...]It is accompanied by an IVD library containing minimum 7.150 MSP reference spectra, corresponding to more than 2.400 species. It identifies Gram+, Gram - , anaerobic, mycobacteria, no-cardias, yeast and fungi. The IVD library for clinical use includes all the above microorganisms[...]») και όχι μόνο ότι διαθέτει

βιβλιοθήκη IVD με 2.400 είδη, ως αβάσιμα υποστηρίζει η επιτροπή του διαγωνισμού, στις σελίδες 31-33 όπου αναφέρεται μεταξύ άλλων ότι η βιβλιοθήκη, η οποία συνεχώς αυξάνεται αποτελείται από 2428 μικροβιακά είδη και 408 γένη (συνολικά 7171 πρότυπα φάσματα) και στη σελίδα 33 υπάρχει ένας πίνακας των ταυτοποιούμενων οργανισμών, στον οποίο πράγματι περιλαμβάνονται μόνο τα *Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια και οι ζύμες*, και στη σελίδα 37-41 του έντυπου όπου η προσφεύγουσα αναγράφει πάνω στο έντυπο ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή 11 και όχι την 10. Επιπλέον, ως υποστηρίζει η προσφεύγουσα η λίστα των ειδών (βιβλιοθήκη) είναι κομμάτι του λογισμικού Maldi Biotyper Compass IVD, πιστοποιητικό IVD- CE του οποίου έχει καταθέσει στην προσφορά της, όπου επίσης αναφέρεται και η βιβλιοθήκη IVD Mycobacteria, για τα μυκοβακτηρίδια που συνοδεύει το όργανο. Άρα, και τα μυκοβακτηρίδια συμπεριλαμβάνονται και οι νοκάρδιες που υπάρχουν στην κυρίως βιβλιοθήκη Maldi Biotyper Compass IVD. Να σημειωθεί ότι ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής με τις απόψεις της ότι *«η σελίδα 18 Α είναι μεν μεταφρασμένη αλλά όχι επικυρωμένη»*, δεν λαμβάνεται υπόψη και τούτο διότι 1. Δεν περιλαμβάνει κάποιο συγκεκριμένο αίτημα, ήτοι για παράδειγμα ότι δεν πρέπει να ληφθεί υπόψη, 2. Δεν γίνεται σαφές προς το Κλιμάκιο που εξετάζει την παρούσα προσφυγή κατά πόσο επισημαίνεται διότι δεν λήφθηκε υπόψη από την επιτροπή του διαγωνισμού κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών ή για να μην ληφθεί υπόψη από το αρμόδιο Κλιμάκιο. 3. Στην τεχνική προδιαγραφή Α και 7, ουδόλως επισημαίνεται από την αναθέτουσα ότι δεν είναι επικυρωμένη ενώ αντίθετα χρησιμοποιείται η εν λόγω δήλωση του εργοστασίου Bruker από την τελευταία για να αιτιολογήσει την απόρριψη της προφοράς της προσφεύγουσας, γεγονός το οποίο δημιουργεί σύγχυση στο αρμόδιο προς εξέταση Κλιμάκιο για την σκοπιμότητα της επισήμανσης αυτής. 4. Εκ των ανωτέρω, συνάγεται ότι συνιστά μια απλή εκ των υστέρων επισήμανση με τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, χωρίς ωστόσο να δύναται το Κλιμάκιο να κρίνει αυτεπάγγελα, χωρίς συγκεκριμένο αίτημα αν πρέπει να ληφθεί υπόψη ή όχι. Επιπλέον, ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής ότι *«η ίδια η εταιρεία δίνει την πληροφορία στο διαδίκτυο στο site*

http://bdal.de/data/Support/TOF/MaldiBiotyper/ ότι η προσφερόμενη βάση δεδομένων δεν παρέχει CE IVD μεταξύ άλλων για Μυκοβακτηρίδια και τους νηματοειδείς μύκητες και για αυτά απαιτούνται πρόσθετες βάσεις δεδομένων που προορίζονται όμως για ερευνητική χρήση.» δεν δύναται να ελεγχθεί από την ΑΕΠΠ καθώς ο διαδικτυακός τόπος αυτός δεν είναι έγκυρος (εμφανίζεται η ένδειξη σφάλμα απορρήτου) και η αναθέτουσα αρχή δεν προσκομίζει κανένα αποδεικτικό στοιχείο προς επίρρωση του ως άνω ισχυρισμού της. Συνεπώς, σύμφωνα με τα ανωτέρω, από τα προσκομιζόμενα από την προσφεύγουσα αποδεικτικά στοιχεία για την πλήρωση της προδιαγραφής 10 προκύπτει ότι πράγματι αφήνουν ένα περιθώριο ασάφειας για την οποία η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει διευκρίνιση αναφορικά με την συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, δυνάμει του άρθρου 102 παρ. 4 του Ν.4412/2016, ενώ σε περίπτωση που η διαπιστωθείσα ασάφεια δύναται να οδηγήσει σε απόρριψη της προσφοράς, η αναθέτουσα οφείλει να απευθύνει σχετικό ερώτημα αιτούμενη διευκρινίσεων από την προσφεύγουσα προς άρση της ασάφειας και κάθε σχετικής αμφιβολίας δυνάμει της παρ. 5 του άρθρου 102 του Ν.4412/2016, δεδομένου μάλιστα ότι σε αυτή την περίπτωση το αίτημα διευκρινίσεων δεν θα παρείχε, στα πλαίσια τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης, οιονδήποτε αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στο συγκεκριμένο υποψήφιο, ως έγινε δεκτό στη σκέψη 31. Κατ' αυτόν τον τρόπο η προσφορά της δεν υποβλήθηκε πάσχοντας από αθεράπευτη πλημμέλεια, που δεν μπορεί να αποσαφηνιστεί με αίτημα παροχής διευκρινίσεων κατά την έννοια του άρθρου 102 του Ν. 4412/2016 εκ μέρους της αναθέτουσας, ενώ πολλώ δε μάλλον, η απόρριψη της προσφοράς της των προαναφερθέντων πλημμελειών της προσκρούει στην παρ. 5 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016. Ως εκ τούτου, ο τρίτος προβαλλόμενος λόγος της προσφυγής γίνεται δεκτός ως βάσιμος.

34. Επειδή, όσον αφορά στον τέταρτο λόγο της προσφυγής ως προς τις αποδιδόμενες από την αναθέτουσα αρχή πλημμέλειες στην κατατεθείσα από την προσφεύγουσα εταιρεία προσφορά, κατά παράβαση της περιγραφής 12 όπου ζητείται «*Να είναι απλό στον χειρισμό και φιλικό προς τον χρήστη και για τη λειτουργία του να έχει επικυρωθεί με τη χρήση πολλών διαφορετικών*

θρεπτικών υλικών», λεκτέα είναι τα ακόλουθα. Η επιτροπή διαγωνισμού απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας διότι «δεν αποδεικνύεται η επικύρωση της χρήσης σημαντικών υλικών καλλιεργείων που χρησιμοποιούνται καθημερινά στο εργαστήριο, όπως είναι το *Manitol Salt Agar* (επιλεκτικό υλικό για την απομόνωση των *MRSA* σε φορείς ασθενών), το *Shaedler agar*, το *Mueller-Hinton agar*, *Yersinia agar*». Από την επισκόπηση του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς της προσφεύγουσας προκύπτει ότι προσκόμισε το φύλλο συμμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών, όπου για τη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή παραπέμπει στη σελίδα 8,10,11, 23, 42 και 43 του εντύπου. Πράγματι, στη σελίδα 23 αναφέρεται ότι τα θρεπτικά υλικά δεν επηρεάζουν την ταυτοποίηση των οργανισμών, ήτοι οι χειριστές, όπως βάσιμα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν οποιοδήποτε υπόστρωμα της αγοράς. Άλλωστε κατά τη γραμματική ερμηνεία της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής με αρ. 12, προκύπτει ότι δεν αναφέρονται συγκεκριμένα ονομαστικά θρεπτικά υλικά αλλά αναφέρεται ο όρος «πολλά». Δηλαδή, πουθενά στη διακήρυξη δεν απαιτείται το προσφερόμενο μηχάνημα να έχει επικυρωθεί με τη χρήση συγκεκριμένων θρεπτικών υλικών αλλά αντίθετα, απαιτείται «να έχει επικυρωθεί με τη χρήση πολλών διαφορετικών θρεπτικών υλικών». Συνεπώς, η αιτιολογία απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας είναι μη νόμιμη, εφόσον δεν προκύπτει από ρητό όρο της Διακήρυξης και η αναθέτουσα αρχή δεν δύνανται να προβεί σε αποκλεισμό διαγωνιζομένου από τη διαγωνιστική διαδικασία λόγω μη συμμόρφωσης της προσφοράς του σε προδιαγραφή διαφορετική ή και επί πλέον από τα προβλεπόμενα. Εξάλλου, και αν ακόμα επιθυμία της αναθέτουσας ήταν η χρήση συγκεκριμένων θρεπτικών υλικών που χρησιμοποιούνται καθημερινά στο εργαστήριο της, θα έπρεπε να το αναφέρει ρητά στις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και όχι εκ των υστέρων να το διευκρινίσει με την προσβαλλόμενη απόφαση. Σύμφωνα, επομένως με τα ανωτέρω, υπάρχει πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με την τεθείσα τεχνική προδιαγραφή και κακώς η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας και συνεπώς ο λόγος αυτός της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός ως προβάλλεται

και να απορριφθούν τα αντίθετα υποστηριζόμενα από την αναθέτουσα αρχή ως αβάσιμα.

35. Επειδή, όσον αφορά στον πέμπτο λόγο της προδικαστικής προσφυγής ως προς τις αποδιδόμενες πλημμέλειες στην κατατεθείσα από την προσφεύγουσα εταιρεία προσφορά, κατά παράβαση της περιγραφής 14 όπου ζητείται *«Το συνολικό σύστημα με τη βάση δεδομένων και τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς κατά IVD-CE»*, λεκτέα είναι τα ακόλουθα. Η επιτροπή διαγωνισμού απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας διότι *«η εταιρεία δηλώνει συμμόρφωση παραπέμποντας στη σελ. 3,12,31,42 και 43 του εντύπου παραθέτοντας πληροφορίες από τις οποίες δεν προκύπτει ότι για τη βάση δεδομένων παρέχεται έγκυρο πιστοποιητικό με τη λίστα ταυτοποιούμενων οργανισμών. Επιπροσθέτως στη σελίδα 33 της τεχνικής περιγραφής του εντύπου αναφέρεται ότι η βιβλιοθήκη του προσφερόμενου μηχανήματος δε περιέχει μυκοβακτηρίδια και νοκάρδια, τα οποία όμως ζητούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού. Επιπλέον σχετικά με τη ταυτοποίηση μυκήτων, νοκαρδίων και μυκοβακτηριδίων χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια (Acetonitrile και φορμικό οξύ) για τα οποία όμως δεν έχει κατατεθεί πιστοποιητικό CE IVD και ως εκ τούτου δεν καλύπτεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή»*. Από την επισκόπηση του ηλεκτρονικού φακέλου της προσφοράς της προσφεύγουσας προκύπτει ότι η τελευταία προσκόμισε το φύλλο συμμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών, όπου για τη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή παραπέμπει στη σελίδα 3,12, 31, 42 και 43 του εντύπου και τα σχετικά πιστοποιητικά CE IVD. Πράγματι, από την επισκόπηση του κατατεθειμένου εντύπου στις σελίδες του οποίου η προσφεύγουσα παραπέμπει, προκύπτει ότι στη σελίδα 3 και 12 αναφέρεται το προσφερόμενο μηχάνημα είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές της οδηγίας IVD 98/79/EK (σελίδα 3 : *« A fully validated workflow according to the European Union IVD Directive 98/79/EC is also available and utilizes most of the same strains contained within the combined database»* και σελίδα 12: *«IVD MALDI Biotyper Software according to the European Union IVD Directive 98/79/EC»*), στη σελίδα 42 και 43 ότι είναι διεθνώς διαπιστευμένο με πιστοποιητικά τόσο

στην Ευρώπη όσο και στην Αμερική. Προσκομίζει δε πιστοποιητικά IVD-CE για τη βάση δεδομένων (Maldi Biotyper Compass IVD, Mycobacteria IVD) και τα αντιδραστήρια (IVD Bacterial Test Standard και IVD Matrix HCCA-portioned και το kit MBT Sepsityper IVD Kit) και τις πλάκες δειγμάτων (MBT Biotarget 96), από τα οποία προκύπτει ότι είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς, ως ζητείτο από τη συγκεκριμένη προδιαγραφή. Να σημειωθεί ότι η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή δεν απαιτεί για τη βάση δεδομένων να παρέχεται έγκυρο πιστοποιητικό με τη λίστα των ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών, ούτε να αναφέρονται οι μικροοργανισμοί που το προσφερόμενο σύστημα μετρά, αλλά αντίθετα απαιτεί γενικώς *«Το συνολικό σύστημα με τη βάση δεδομένων και τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για διαγνωστικούς σκοπούς κατά IVD-CE.»* Να σημειωθεί ότι η αναθέτουσα αρχή σε καμία αντίκρουση του ως άνω λόγου προσφυγής δεν προέβη με τις κατατεθειμένες απόψεις της. Προς επίρρωση δε των ισχυρισμών της για την κλινική χρήση του προσφερόμενου συστήματος, η προσφεύγουσα προσκομίζει την από 3-7-2018 δήλωση του εργοστασίου Bruker, η οποία όμως δεν λαμβάνεται υπόψη, καθώς, εφόσον δεν υποβλήθηκε με την προσφορά της, σε καμία περίπτωση δεν μπορεί το πρώτον να αξιολογηθεί από την Α.Ε.Π.Π. Συνεπώς, προκύπτει ότι από τα προσκομιζόμενα πιστοποιητικά IVD-CE καλύπτεται πλήρως η εν λόγω τεχνική προδιαγραφή και κακώς η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας και συνεπώς ο λόγος αυτός της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός ως προβάλλεται.

36. Επειδή η προσφεύγουσα βάλλει κατά της προσφοράς της έτερης διαγωνιζόμενης εταιρείας και κατά της βαθμολογίας της χωρίς ωστόσο συγκεκριμένο αίτημα, συνεπώς δεν δύναται να εξεταστούν οι ισχυρισμοί της και απορρίπτονται ως απαράδεκτοι.

37. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

38. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να επιστραφεί (άρθρο 363 Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει τη με αρ. η με αρ. 513/10-5-2018 (θέμα 5ο) απόφαση της συνεδρίασης του ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου «Παπαγεωργίου» κατά το σκέλος που με αυτήν απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία «.....».

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου ποσού οκτακοσίων ογδόντα επτά ευρώ και δέκα λεπτών (887,10 €).

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 3 Ιουλίου 2018 και εκδόθηκε την 10 Ιουλίου 2018 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μιχαήλ. Χ. Οικονόμου

Ειρήνη Τσιμπούκη