

Η

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

8^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της την 27^η Δεκεμβρίου 2019 με την εξής σύνθεση: Χρήστος Σώκος Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια και Ιωάννης Κίτσος, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 20.11.2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 1428/21.11.2019 της εταιρείας με την επωνυμία, με έδρα στη, οδός αριθ., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ που εδρεύει στην, αριθ., και εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η αναθέτουσα αρχή).

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά:

Να γίνει δεκτή η προσφυγή. Να ακυρωθεί η με αρ./2019 Διακήρυξη ως προς την απαίτηση του Παραρτήματος II (Α)- ΓΕΝΙΚΑ (σελ.40 Διακήρυξης) για τον Ψηφιακό Μαστογράφο με Τομοσύνθεση σύμφωνα με την οποία πρέπει ως προς την Τομοσύνθεση και το Λογισμικό Υποβοηθουμένης Διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD) το μηχάνημα να είναι FDA certified, ήτοι να φέρει πιστοποίηση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Να επιστραφεί το κατατεθέν Παράβολο.

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

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 1.009,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό, εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη «δεσμευμένο», και το από 19-11-2019 αποδεικτικό πληρωμής του στην Τράπεζα Πειραιώς. Ειδικότερα η προσφυγή ασκείται ως προς το διακριτό Τμήμα 1 της προμήθειας ποσού 210.612,90 ευρώ και συνεπώς το παράβολο έχει ορθά υπολογιστεί επί της αξίας του προσβαλλόμενου τμήματος, σύμφωνα με τον νόμο.

2. Επειδή με την υπ' αριθ. πρωτ. /29-10-2019 διακήρυξη Νο /2019 της αναθέτουσας αρχής προκηρύχθηκε *Ανοικτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός άνω των Ορίων για την προμήθεια ενός Ψηφιακού Μαστογράφου με τομοσύνθεση (CPV), και ενός Υπερηχοτομογράφου Γενικής Χρήσεως Τροχήλατου (CPV), ενδεικτικού προϋπολογισμού αντιστοίχως 201.612,90 ευρώ και 40.322,58 ευρώ, και εν συνόλω ποσού 241.935,48 ευρώ, χωρίς ΦΠΑ, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (όροι 1.3 και 2.3.1 της διακήρυξης). Τα δύο ως άνω υπό προμήθεια μηχανήματα συνιστούν αντίστοιχα το Τμήμα 1 και 2 της προμήθειας και στον όρο 1.3 της διακήρυξης προβλέπεται ότι «Προσφορές υποβάλλονται είτε για όλα τα τμήματα, είτε για ορισμένα μόνο τμήματα, υπό την προϋπόθεση να αφορούν το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας των συνολικών τμημάτων ή ενός μόνο τμήματος. Δεν υπάρχει περιορισμός στον αριθμό των τμημάτων στα οποία μπορεί να προσφέρει ο συμμετέχων.»*

3. Επειδή η ως άνω διακήρυξη απεστάλη την 25-10-2019 για δημοσίευση στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και δημοσιεύτηκε στο Συμπλήρωμα της ΕΕΕΕ την 28-10-2019 όπου έλαβε τον αριθμό 2019/S, και το πλήρες κείμενο αυτής αναρτήθηκε την 30-10-2019 στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ., καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε αριθμό συστήματος

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης, και του χρόνου εκκίνησης της

διαδικασίας ανάθεσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016.

5. Επειδή μέχρι την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ήτοι την 29-11-2019 (όρος 1.5 της διακήρυξης), στον διαγωνισμό δεν κατέθεσε προσφορά η προσφεύγουσα, ενώ κατέθεσαν προσφορές οι οικονομικοί φορείς, και η

6. Επειδή κατά της διακήρυξης ασκήθηκε η υπό κρίση προσφυγή νόμιμα και εμπρόθεσμα την 20-11-2019, μέσω της λειτουργικότητας «*Επικοινωνία*» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού (εφεξής η *επικοινωνία*), με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ 39/2017, και κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο εδ. (γ) της παρ. 1 του άρθρου 361, τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, την παρ. 1 εδ. γ) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

7. Επειδή την 21-11-2019 η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την υπό εξέταση προσφυγή μέσω της *επικοινωνίας* προς όλους τους συμμετέχοντες, και ανάρτησε την προσφυγή στην κεντρική σελίδα του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, κατά τα προβλεπόμενα στο άρθ. 365 παρ. 1 περ. (α) του ν. 4412/20169 και στο άρθ. 9 παρ. 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017.

8. Επειδή η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς την Εισηγήτρια την 26-12-2019, το με αριθ. πρωτ./2-12-2019 έγγραφο με τις απόψεις της επί της προσφυγής.

9. Επειδή, καθόσον αφορά σε προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον πλησσόμενο όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣτΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, ΣτΕ ΕΑ 16, 9/2015, 415/2014, 314/2013, 616, 472, 434/2012, 182/2011 κ.α ΔΕφΑΘ 571/2012 (ΑΣΦ), Δημήτριος Γ. Ράικος, «*Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*», Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756). Συνεπώς κατ' αρχήν, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της

προσφυγής, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρου της διακήρυξης που αφορά τεχνική προδιαγραφή του προς προμήθεια είδους με αριθ. 1 Ψηφιακός Μαστογράφος με τομοσύνθεση. Η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «...δραστηριοποιείται με επιτυχία στο χώρο της εμπορίας ακτινολογικών μηχανημάτων συμμετέχοντας συστηματικά σε δημόσιους διαγωνισμούς. Ειδικότερα, ... εμπορεύεται ψηφιακούς μαστογράφους του οίκου (.....), τον οποίον ... εκπροσωπεί ως επίσημος διανομέας του στην Ελλάδα. Τα μηχανήματα αυτά είναι υψηλής τεχνολογίας, αρίστης ποιότητας και φέρουν σήμανση CE (**ΣΧΕΤ.Γ**)...ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στο Διαγωνισμό για το πρώτο από τα δύο είδη της Διακήρυξης, ήτοι για τον Ψηφιακό Μαστογράφο με τομοσύνθεση (CPV:.....), καθώς το είδος αυτό κατ' εξοχήν εμπίπτει στην κατηγορία των προϊόντων του οίκου Πλην, όμως, .. εξαιτίας της παράνομης απαίτησης της Διακήρυξης να υπάρχει ως προς την Τομοσύνθεση και το Λογισμικό Υποβοηθουμένης Διάγνωσης **πιστοποίηση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA)** αδυνατούμε να υποβάλουμε αποδεκτή προσφορά. Έτσι, ενώ η εταιρεία μας διαθέτει και δύναται να προσφέρει στο διαγωνισμό για το είδος Ψηφιακό Μαστογράφο με τομοσύνθεση το πιστοποιημένο με CE Σύστημα του οίκου (**ΣΧΕΤ.Γ**), το οποίο πληροί τόσο την απαίτηση για την τομοσύνθεση όσο και την απαίτηση περί Λογισμικού υποβοηθουμένης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis- CAD) -**ΣΧΕΤ.Β**. τελικώς αδυνατεί να μετάσχει το Διαγωνισμό, καθώς το μηχάνημα που θα προσφέρουμε κατασκευάζεται και διακινείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και επομένως **δεν διαθέτει πιστοποίηση από τον FDA**. Ως εκ τούτου είναι εκ των προτέρων βέβαιος ο αποκλεισμός μας από το Διαγωνισμό, σημειώνεται δε ότι η **αδυναμία συμμετοχής μας στο Διαγωνισμό είναι πλήρης, καθώς πέραν του συστήματος δεν διαθέτουμε άλλο μηχάνημα που να πληροί τις απαιτήσεις και προδιαγραφές της Διακήρυξης....**» Συνεπώς, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρου της διακήρυξης, ο οποίος κατά τους ισχυρισμούς της προσκρούει στον νόμο, και αποκλείει τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό, στον οποίο προτίθεται να λάβει μέρος, πλην όμως κωλύεται η νόμιμη συμμετοχή της εξαιτίας της πλησσομένης ως ευθέως παράνομης τεχνικής προδιαγραφής της διακήρυξης.

10. Επειδή σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή, νόμιμα και παραδεκτά εισάγεται ενώπιον του 8^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346, παρ. 1, 360 του ν. 4412/2016 και του άρθ. 3 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017, κατόπιν της με αριθ. 1796/2019 Πράξης του Προέδρου του 8^{ου} Κλιμακίου, «περί ορισμού ημερομηνίας εξέτασης προδικαστικής προσφυγής και εισηγητή-κλήση αναθέτουσας αρχής επί αιτήματος προσωρινών μέτρων».

11. Επειδή, στον όρο 1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ της διακήρυξης προβλέπεται ότι «...**1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης...** Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στα ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ I και II της παρούσας διακήρυξης... » Ακολουθώντας, στον όρο 2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ προβλέπεται ότι «...**Κριτήρια Επιλογής... 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης** Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.), να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016 και να διαθέτουν εν ισχύ τα πιστοποιητικά ποιότητας που ζητούνται στις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών εξοπλισμού στο Παράρτημα II της παρούσης....**2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα ... B.5.** Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα δικαιολογητικά της παραγράφου 2.2.7....**2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών** Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στα Παραρτήματα I και II της Διακήρυξης ...**2.4.3.2 Τεχνική προσφορά** Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Τεχνικές Προδιαγραφές/Πίνακες Συμμόρφωσης" του Παραρτήματος II της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών... **2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών** Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης

των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:... θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης....» Περαιτέρω, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II (Α) - Τεχνικές Προδιαγραφές / Πίνακες Συμμόρφωσης, στο κεφάλαιο 1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ ορίζεται απαιτούμενη τεχνική προδιαγραφή με τίτλο ΓΕΝΙΚΑ ως εξής « Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας. Το προσφερόμενο συγκρότημα να είναι το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου. Να αποτελείται από τα κάτωθι τμήματα :.... • Ψηφιακό ανιχνευτή Ανεξάρτητο σταθμό ψηφιακής θέασης επεξεργασίας εικόνας Τομοσύνθεση. ...• Να έχει FDA Certified & CE Mark Να μπορεί να κάνει λήψη τομοσύνθεσης CC κ' MLO και συνδυασμό CC+FFDM, MLO + FFDM, MLO+CC+FFDM Να μπορεί να ανακατασκευάσει εικόνα CC κ MLO από τις εικόνες της τομοσύνθεσης... Λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD), FDA certified....»

12. Επειδή, με το μόνο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα, επικαλούμενη τη ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (οδηγία ΕΕ 93/42), τα άρθ. 18 και 54 παρ. 2 του ν. 4412/2016, τις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού, της ισότητας και της απαγόρευσης διακρίσεων, και προσκομίζοντας μετ' επικλήσεως έγγραφα ισχυρίζεται ότι «...ο ζητούμενος Ψηφιακός Μαστογράφος πρέπει ως προς την Τομοσύνθεση και το Λογισμικό Υποβοηθούμενης Διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD) να πληρεί και την ακόλουθη απαίτηση: **FDA Certified, δηλαδή να φέρει πιστοποίηση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA)**. Το μηχάνημα, το οποίο δυνάμεθα να προσφέρουμε στο Διαγωνισμό σαφώς και καλύπτει την προδιαγραφή περί της Τομοσύνθεσης και του Λογισμικού Υποβοηθούμενης Διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD) - βλ. **ΣΧΕΤ.Β**, όπως και όλες τις υπόλοιπες προδιαγραφές της Διακήρυξης, πλην όμως δεν διαθέτει την πιστοποίηση περί FDA Certified, με αποτέλεσμα αυτός ο όρος της Διακήρυξης να προκαλεί τον αποκλεισμό μας από τον Διαγωνισμό. Ούτε διαθέτουμε άλλο μηχάνημα, που να πληροί την ανωτέρω απαίτηση περί FDA και επομένως η αδυναμία μας εξαιτίας της

προσβαλλόμενης απαίτησης να υποβάλουμε παραδεκτή προσφορά είναι πλήρης. Η προσβαλλόμενη απαίτηση περί FDA αντίκειται ευθέως στη νομοθεσία για την ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών ειδών σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την εθνική νομοθεσία (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, ΦΕΚ2198/Β'/2.10.2009). Εξαιτίας της προσβαλλόμενης απαίτησης γίνονται δεκτές **μόνον οι προσφορές εταιρειών που εκπροσωπούν οίκους που πωλούν ή κατασκευάζουν τα μηχανήματα τους στις ΗΠΑ, προσκομίζοντας σχετική πιστοποίηση από τον FDA**. Πλην, όμως, ο FDA αποτελεί εθνικό οργανισμό των ΗΠΑ με αρμοδιότητα να ελέγξει και να αποφανθεί αποκλειστικά επί των μηχανημάτων που παράγονται ή/και κυκλοφορούν στις ΗΠΑ, χωρίς αρμοδιότητα να αποφανθεί επί μηχανημάτων που παράγονται και κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως είναι τα μηχανήματα του οίκου Επομένως, δεν θα μπορούσε η πιστοποίηση από έναν τέτοιο πλήρως αναρμόδιο αλλοδαπό οργανισμό να αποτελεί κριτήριο για την αποδοχή μίας προσφοράς σε δημόσιο διαγωνισμό της χώρας μας. Πόσο μάλλον που τυχόν πιστοποίηση από εθνικούς οργανισμούς τρίτων χωρών, ιδιαίτερα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν μπορεί να έχει ισχύ σε ιατροτεχνολογικά συστήματα, τα οποία παράγονται ή κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή Ένωση και πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, φέροντα σήμανση CE, όπως είναι τα είδη του οίκου (Σχ. Γ). Όπως **πανίως** γίνεται δεκτό από την νομολογία δεν επιτρέπεται στις Αναθέτουσες Αρχές να εμποδίζουν τη συμμετοχή οικονομικών φορέων σε δημόσιους διαγωνισμούς ιατροτεχνολογικών ειδών με αφορμή επιπρόσθετες προδιαγραφές που θεσπίζονται **πέραν των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και δη χωρίς να έχει προηγουμένως ενημερωθεί ο ΕΟΦ για τη συνδρομή κινδύνων ασφάλειας και υγείας. Συνεπώς, το να επιβάλλεται από τη Διακήρυξη, ως προϋπόθεση του παραδεκτού της προσφοράς, πιστοποίηση από τον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA Certified) επιπλέον αυτής που προβλέπεται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνιστά κατάφωρη παραβίαση της ενωσιακής αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων και συγκεκριμένα των ιατροτεχνολογικών ειδών σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την εθνική νομοθεσία (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ**

2198/B72.10.2009.) και προκαλεί εμπόδια στην συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία εταιρειών και Ιατροτεχνολογικών συστημάτων που κυκλοφορούν και λειτουργούν σε όλες τις χώρες τις Ευρωπαϊκής Ένωσης αλλά και στην Ελλάδα. Με *ad hoc* διοικητική και δικαστική νομολογία έχει κριθεί ότι απαγορεύεται στις Αναθέτουσες Αρχές να ζητούν επιπλέον του CE οποιαδήποτε πιστοποίηση ειδικά από τον FDA - βλ. ενδεικτικά Διοικητικό Εφετείο Αθηνών 296/2017 - δημοσιευμένη στην Τράπεζα Νομικών Πληροφοριών Ισοκράτης), με την οποία έγιναν δεκτά τα εξής: «8 Περαιτέρω, και οι ισχυρισμοί της απούσας αναφορικά με τις απαιτήσεις της διακήρυξης να διαθέτουν τα υπό προμήθεια είδη έγκριση FDA, καθώς και να έχουν ημερομηνία λήξης άνω των τριών ετών, οι οποίοι απορρίφθηκαν σιωπηρώς και επαναλαμβάνονται με την κρινόμενη αίτηση, είναι βάσιμοι. Τούτο δε διότι, σε περίπτωση που η έννοια των επίμαχων όρων της διακήρυξης είναι ότι οι επιπρόσθετες ως άνω απαιτήσεις θεσπίζονται προς απόδειξη προδιαγραφών ήδη καλυπτομένων από τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα που τη φέρουν έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, επομένως, πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι όροι αυτοί, κατά τα εκτιθέμενα στην πέμπτη σκέψη, δεν είναι νόμιμοι. Εάν δε η έννοια των ανωτέρω όρων είναι ότι με την επιβολή των ως άνω υποχρεώσεων θεσπίζονται συμπληρωματικές, έναντι των καλυπτομένων με τη σήμανση CE προδιαγραφών, τότε και στην περίπτωση αυτή οι συγκεκριμένοι όροι δεν είναι νόμιμοι. Και τούτο διότι, εν προκειμένω, το καθ' ου η κρινόμενη αίτηση Νοσοκομείο θα έπρεπε, σύμφωνα με όσα εκτέθηκαν στην πέμπτη σκέψη, να είχε ενημερώσει τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη στο άρθρο 8 της ανωτέρω Οδηγίας τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (βλ. ΕΑ ΣτΕ 961/2010 σκ.7, πρβλ. 503/2010 σκ. 9, 32/2010 σκ.12)....». Θα πρέπει ακόμη να τονιστεί ότι η απαίτηση για την πιστοποίηση της Τομοσύνθεσης και του Λογισμικού υποβοηθούμενης διάγνωσης με FDA δεν συνάδει ούτε με το κριτήριο κατακύρωσης του Διαγωνισμού που είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει της τιμής, γεγονός που δεν επιτρέπει στην Αναθέτουσα Αρχή να θέτει επιπλέον προδιαγραφές και απαιτήσεις πέραν της πιστοποίησης με CE, την οποία τα προϊόντα του οίκου,

περιλαμβανομένου του μηχανήματος καλύπτουν (Σχετ.Γ)... η προσβαλλόμενη απαίτηση για πιστοποίηση FDA ως προς την Τομοσύνθεση και το Λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης, η οποία χωρίς να συντρέχει θεμιτός λόγος που να συνδέεται με τις ανάγκες του νοσοκομείου προκαλεί την απόλυτη αδυναμία της εταιρείας μας να συμμετέχουμε στο Διαγωνισμό θεσπίζοντας παρανόμως απαιτήσεις πιστοποίησης πέραν του CE, που δεν συνάδουν με το κριτήριο κατακύρωσης, δηλαδή την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει της τιμής, αντίκειται στα άρθρα 18,54 Ν.4412/2016 και στην αρχή της διαφάνειας, της ίσης πρόσβασης και της ίσης μεταχείρισης και στις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ 2198/Β'/2.10.2009) και επομένως είναι μη νόμιμη και πρέπει να διαγραφεί....Εξάλλου, ο προσβαλλόμενος όρος δύναται να θίγει περισσότερους τυχόν ενδιαφερομένους προς συμμετοχή στον διαγωνισμό οικονομικούς φορείς, οι οποίοι ομοίως δεν πληρούν τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές και θα αποθαρρυνθούν από τη συμμετοχή τους, με περαιτέρω αποτέλεσμα τη μείωση του ανταγωνισμού, προς βλάβη έτσι και των συμφερόντων της Αναθέτουσας Αρχής....»

13. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί της προσφυγής αναφέρει ότι : «...Κατά τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών του Ψηφιακού Μαστογράφου με Τομοσύνθεση και Σύστημα Υποβοήθησης Διάγνωσης (στο εξής θα αναφέρεται **CAD** για λόγους συντομίας), η επιτροπή έλαβε υπόψη όλες τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις και καινοτομίες. Η επιτροπή θεώρησε δεδομένο ότι όλα τα προσφερόμενα προϊόντα οφείλουν να έχουν Δήλωση Συμμόρφωσης CE. Η απαίτηση για επιπλέον πιστοποίηση FDA που ζητήθηκε μόνο για το CAD οφείλεται στα κάτωθι: 1. Το σύστημα CAD επισημαίνει στην ψηφιακή εικόνα μαστογραφίας τα «ύποπτα» σημεία/περιοχές νεοπλασίας και υποβοηθά τον Ακτινολόγο στην γνωμάτευση . Είναι σαφές ότι πρόκειται για ένα εξειδικευμένο λογισμικό το οποίο πρέπει απαραίτητως να είναι όσο το δυνατό πιο αξιόπιστο και πιστοποιημένο ώστε να βοηθά τον Ακτινολόγο στην απόφαση του χωρίς να του δημιουργεί σύγχυση με ψευδώς θετικές/αρνητικές υποδείξεις 2. Μέχρι πρόσφατα, η λειτουργία CAD **είχε εφαρμογή μόνο στις δισδιάστατες (2D)** εικόνες των μαστών. Πλέον, τα τεχνολογικά προηγμένα συστήματα CAD με πιστοποιημένη τεχνολογία τεχνητής νοημοσύνης αλγόριθμου (deer learning algorithm) ανίχνευσης

πυκνώσεων μαλακών μορίων και μικροασβεστώσεων μπορούν να **εντοπίσουν** και να **υποδείξουν** «**ύποπτες**» περιοχές **σε κάθε ξεχωριστή τομή των τρισδιάστατων τομοσυνθετικών λήψεων** (3D DBT planes). Λαμβάνοντας υπόψη και τη διεθνή τάση της προοδευτικής αντικατάστασης της προχωρημένης δισδιάστατης 2D) μαστογραφίας από την Τομοσύνθεση (3D) είναι προφανές ότι στο προσεχές διάστημα τα CAD με εφαρμογή μόνο στις κλασσικές 2 διαστάσεις θα είναι στη πράξη απαρχαιωμένα και μη λειτουργικά. Για τους παραπάνω λόγους, και με γνώμονα τη μέγιστη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχομένων εξετάσεων μαστογραφίας, η επιτροπή θεώρησε ότι είναι ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ η επιπλέον πιστοποίηση του CAD με FDA πέραν της υποχρεωτικής με CE ...» Επιπροσθέτως στο με αριθ. πρωτ./26-11-2019 της αναθέτουσας αρχής αναφέρεται ότι «... σημειώνεται ότι το Νοσοκομείο μας διαθέτει μόνο ένα ψηφιακό μαστογράφο, ο οποίος εγκαταστάθηκε κατά το 2013 και δεν περιλαμβάνει τομοσύνθεση. Η προμήθεια του νέου ψηφιακού μαστογράφου, ο οποίος θα περιλαμβάνει και τομοσύνθεση, θα προάγει έτι περαιτέρω τις παρεχόμενες υπηρεσίες του Νοσοκομείου αναφορικά με την πρόληψη αλλά και την έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου του μαστού...»

14. Επειδή, στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «**Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων** (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» ορίζεται ότι «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων. ...»

15. Επειδή στο σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο....».

16. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 « 1. 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 σύμβασηςπεριέχουν ιδίως : ... ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης.....ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας,....καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης.....»

17. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν.4412/2016 «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, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, 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»...».

18. Επειδή στο Προσάρτημα Α', Παράρτημα VII του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «ΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως :

1. «τεχνική προδιαγραφή» : ένα από τα ακόλουθα ... β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών...: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας,, όπως τα επίπεδα ποιότητας.... Ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις Και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας της χρήσης του προϊόντος της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης
2. «πρότυπο» : η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού ...4. «κοινή τεχνική προδιαγραφή»: η τεχνική προδιαγραφή στον τομέα ΤΠΕ που έχει εκπονηθεί σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012
5. «τεχνικό πλαίσιο αναφοράς»: κάθε παραδοτέο το οποίο εκπονείται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, πλην των ευρωπαϊκών προτύπων, σύμφωνα με διαδικασίες προσαρμοσμένες στην εξέλιξη των αναγκών της αγοράς»

19. Επειδή σύμφωνα με το άρθ. 367 του ν. 4412/2016 « 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, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής. 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. 3. Οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις αποφάσεις της ΑΕΠΠ....»

20. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕΛ 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕΛ 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθρ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,....και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των

συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. ...3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνει ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που

προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2». Το άρθρο 11 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σήμανσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευέται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου

προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «**I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον

απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]». Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των

προβλεπομένων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος....» Ομοίου περιεχομένου διατάξεις περιέχονται και στην εφαρμοστική ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β 2198 2009 Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ειδικότερα στην ΥΑ ΔΥ8//2009 προβλέπεται ότι «... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ... 11. Προστασία από τις ακτινοβολίες 11.1. Γενικά 11.1.1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων σε ακτινοβολία, να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με την προοριζόμενη χρήση, και χωρίς να περιορίζεται η εφαρ- μογή των καταλλήλων προσδιοριζόμενων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς. 11.2. Εκούσια ακτινοβολία 11.2.1. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας απαραίτητα για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό, που ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων. 11.2.2. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή/και αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι εφικτό, με οπτικές οθόνες ή/και με ακουστικό συναγερμό για τις εκπομπές αυτές...»

21. Επειδή το FDA (Food and Drugs Administration) είναι ομοσπονδιακή δημόσια υπηρεσία των ΗΠΑ η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και Υπηρεσιών του Ανθρώπου (US Department of Health and Human Services). Το FDA λειτουργεί υπό την τρέχουσα μορφή του από το 1930 (βλ. επίσημη ιστοσελίδα <https://www.fda.gov/about-fda/history-fdas-fight-consumer-protection-and-public-health>), με αντικείμενο την προστασία της δημόσιας υγείας δια της διασφάλισης -μεταξύ άλλων και- της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των ιατρικών συσκευών και των προϊόντων τα οποία εκπέμπουν ακτινοβολία (βλ. επίσημη κυβερνητική ιστοσελίδα <https://www.usa.gov/federal-agencies/food-and-drug-administration>). Ειδικότερα οι ψηφιακοί μαστογράφοι ψηφιακής τομογραφίας -ως ο επίμαχος υπό εξέταση μαστογράφος- κατατάσσονται στη κατηγορία 3 (βλ. επίσημη ιστοσελίδα του FDA

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?id=5508> για τα οποία απαιτείται έγκριση του τύπου PMA ήτοι Pre Market Approval : Έγκριση πριν από την θέση σε εμπορική κυκλοφορία. Η έγκριση PMA αποτελεί την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά των ΗΠΑ και χορηγείται από το FDA εφόσον ο κατασκευαστής αποδείξει με επαρκή σημαίνουσα επιστημονική απόδειξη ότι υφίσταται λογική διασφάλιση πως το μηχανήμα είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για την χρήση για την οποία προορίζεται (βλ. επίσημη ιστοσελίδα του FDA <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/it-really-fda-approved>).

22. Επειδή κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την νομολογία, η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την ευρεία διακριτική ευχέρεια και κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις

προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Επιπλέον έχει παγίως κριθεί ότι η σκοπιμότητα ή η ανάγκη θέσπισης της πλησσόμενης προδιαγραφής, απαραδέκτως αμφισβητούνται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό, και επίσης ότι απαραδέκτως η αιτούσα αμφισβητεί τη σκοπιμότητα της επιλογής από την αναθέτουσα αρχή του πλησσόμενου όρου και προσπαθεί να καθορίσει και να προδιαγράψει αυτή τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους, με βάση της δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες, και με δικά της κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία (ΣτΕ 3719/2011, 2/2011, 287/2010 Ε.Α. ΣτΕ 201/2017, 354/2014, 1025, 1140/2010, 676/2011, 1354, 1305, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006, ΔΕΦΑΘ 491/2011, ΔΕΦΘεσ/νίκης 111/2013, ΔΕΦΑΘ 226/2013, Ε.Α. ΣτΕ 133/2012, 670/2009, 438/2008, 117/2007, 1208, 1076, 977/2006, 763, 373, 356/2004). Ελέγχονται όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006).

23. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΣτΕ ΕΑ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008,

Μηχανική, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

24. Επειδή σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο και πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, *Impresa Edilux Srl*, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, *Μηχανική Α.Ε.*, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, *Serrantoni και Consorzio stabile edili*, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, *Assitur*, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, *Swedish Match*, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, *Käserei Champignon Hofmeister*, σκέψη 59 κλπ). Επιπλέον, κατά πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικράτειας, οι πράξεις διακριτικής ευχέρειας υπάγονται στην κατηγορία των φύσει αιτιολογητέων πράξεων, δηλαδή εκείνων των οποίων ο έλεγχος είναι αδύνατος ή ατελής χωρίς την αναφορά των λόγων που τις στήριξαν (Π. Δαγτόγλου, *Γενικό Διοικητικό Δίκαιο*, Εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2004, αρ. περ. 642 Β). Επειδή ο προσδιορισμός των ακραίων ορίων της διακριτικής ευχέρειας καθορίζεται: α) από το λογικό, κατά την κοινή πείρα και αντίληψη, περιεχόμενο της αόριστης αξιολογικής έννοιας σε συνδυασμό με την ουσιαστική εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών της συγκεκριμένης περίπτωσης σε συνδυασμό προς τον επιδιωκόμενο από τον κανόνα αυτό σκοπό δημοσίου συμφέροντος, β) από την ισότητα κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας, δηλαδή, την ίση κρίση ομοειδών νομικών και πραγματικών καταστάσεων γ) από την αρχή της χρηστής διοίκησης και δ) από την αρχή της αναλογικότητας ή της αναλογίας, σύμφωνα με την οποία το επαχθές μέτρο που επιβάλλεται στον διοικούμενο με τη διοικητική πράξη πρέπει να είναι αναγκαίο, πρόσφορο και ανάλογο προς το εξυπηρετούμενο

δημόσιο συμφέρον ή ιδιωτικό προστατευόμενο συμφέρον στο πλαίσιο του σκοπού που επιδιώκει ο νόμος (βλ. Ε. ΣΠΗΛΙΩΤΟΠΟΥΛΟ, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Τόμ. 2, 13η έκδ., 2010, ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ, αριθμ. 514). Ειδικά δε σχετικά με τους όρους της διακήρυξης έχει γίνει δεκτό ότι σε κάθε περίπτωση ελέγχονται από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/20).

25. Επειδή με τον μόνο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής (σκέψη 12) η προσφεύγουσα βάσιμα ισχυρίζεται ότι οι πλησσόμενες προδιαγραφές προσκρούουν άνευ νόμιμου ερείσματος στην ελεύθερη κυκλοφορία του μηχανήματος που προτίθεται να προσφέρει, το οποίο πληροί -άνευ αμφισβήτησης από την αναθέτουσα αρχή- όλες τις λοιπές τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές και όρους της διακήρυξης, με αποτέλεσμα να προσβάλλεται η αρχή του ελεύθερου ανταγωνισμού της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων. Ειδικότερα, οι πλησσόμενοι όροι της διακήρυξης οι οποίοι μάλιστα έχουν τεθεί εν ταυτώ τόσο ως κριτήρια ποιοτικής επιλογής (όρος 2.2.7 της διακήρυξης σκέψη 11) όσο και ως τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II (Α), επιφυλάσσουν αδικαιολόγητα ευνοϊκή, διακριτική και άνιση μεταχείριση σε μηχανήματα τα οποία κυκλοφορούν τόσο στον γεωγραφικό χώρο της ΕΕ όσο και των ΗΠΑ, αποκλείοντας του διαγωνισμού τα μηχανήματα τα οποία δεν κυκλοφορούν στην αγορά των ΗΠΑ, και συνεπώς δεν διαθέτουν πιστοποίηση του FDA. Δεδομένου ότι η πιστοποίηση του FDA αποτελεί την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στις ΗΠΑ (σκέψη 21), η λήψη ή μη της πιστοποίησης του FDA συσχετίζεται αυτόματα και αιτιωδώς με την εμπορική πολιτική πωλήσεων των παραγωγών και εμπορικών οίκων των προϊόντων περί εισαγωγής ή όχι στις αγορές των ΗΠΑ. Ασφαλώς ισχύει και το αντίστροφο ήτοι ένα προϊόν το οποίο δεν δύναται να λάβει την πιστοποίηση του FDA δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στις αγορές των ΗΠΑ. Ωστόσο πάντα ταύτα δεν συνιστούν επιτρεπτή κατά νόμο συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή όρο ή απαίτηση την οποία οφείλει να εκπληρώνει το υπό προμήθεια προϊόν. Και τούτο διότι, σύμφωνα με τον νόμο

οι τεχνικές προδιαγραφές δεν μπορεί να αντικατοπτρίζουν την εμπορική πολιτική των εταιρειών αλλά συσχετίζονται με το προϊόν αυτό καθ' εαυτό. Και ειδικά συνιστούν *λειτουργικές απαιτήσεις και απαιτήσεις εκτέλεσης, βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, τεχνικές λύσεις* (σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ σκέψη 15), *τεχνικά χαρακτηριστικά ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης* (άρθ. 53 του ν. 4412/2016 σκέψη 16), *απαιτούμενα χαρακτηριστικά των αγαθών, που μπορεί ακόμα να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων αγαθών 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* (άρθ. 54 παρ. 1 του ν. 4412/2016 σκέψη 17). Οι τεχνικές προδιαγραφές σύμφωνα με τον νόμο -αναφερόμενες στο προϊόν αυτό καθ' εαυτό- εκφράζονται ως *επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, ή με παραπομπή σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της χρησιμοποίησης των αγαθών, ή ακόμη και σε συνδυασμό των ανωτέρω προτύπων και απαιτήσεων* (άρθ. 54 παρ. 3 Προσάρτημα Α', Παράρτημα VII του ν. 4412/2016 σκέψεις 17 και 18). Όμως εν προκειμένω η πλησίστινη απαίτηση πιστοποίησης από το FDA τόσο του σταθμού ψηφιακής θέασης επεξεργασίας εικόνας Τομοσύνθεση, όσο και του Λογισμικού υποβοηθούμενης διάγνωσης (*Computer Aided Diagnosis - CAD*), *FDA certified*, τα οποία είναι βασικά συνιστώμενα μέρη του υπό προμήθεια μαστογράφου δεν εκφράζουν ούτε συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά ούτε συγκεκριμένες λειτουργικές απαιτήσεις του μηχανήματος ούτε -πολύ λιγότερο- συνιστούν εθνικό ευρωπαϊκό ή διεθνές πρότυπο. Συγχρόνως δε ούτε η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επί της προσφυγής αναφέρει ποια συγκεκριμένη λειτουργική απαίτηση ή απαίτηση ποιότητας, επιδόσεων, αξιοπιστίας, ούτε ποιο συγκεκριμένο ποιοτικό τεχνικό χαρακτηριστικό του υπό προμήθεια μαστογράφου αποδεικνύεται, προκύπτει ή πιστοποιείται με την

άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στις ΗΠΑ. Εν πρώτοις η αναθέτουσα αρχή ανακριβώς υποστηρίζει ότι η πλησσόμενη απαίτηση περί πιστοποίησης FDA *ζητήθηκε μόνο για το CAD* (σκέψη 13). Ενώ αντίθετα, ως βάσιμα αναφέρεται στην προσφυγή, η πλησσόμενη απαίτηση *ζητήθηκε και ως προς την Τομοσύνθεση και ως προς το Λογισμικό Υποβοηθούμενης Διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD)*. Περαιτέρω αορίστως και αλυσιτελώς η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι το λογισμικό CAD είναι *εξειδικευμένο λογισμικό το οποίο πρέπει απαραίτητως να είναι όσο το δυνατό πιο αξιόπιστο και πιστοποιημένο* ώστε να βοηθά τον Ακτινολόγο στην απόφαση του χωρίς να του δημιουργεί σύγχυση με ψευδώς θετικές/αρνητικές υποδείξεις. Και τούτο επειδή η αξιοπιστία του λογισμικού CAD δεν συσχετίζεται αιτιωδώς και αποκλειστικώς με την εμπορική του κυκλοφορία στις ΗΠΑ με την έννοια της διακήρυξης, ήτοι με την έννοια ότι αποκλείεται του διαγωνισμού -ως αναξιόπιστο- το μηχάνημα το οποίο δεν κυκλοφορεί στις ΗΠΑ. Και αντιστρόφως δεν προκύπτει για ποιόν συγκεκριμένο λόγο ένας μαστογράφος με λογισμικό CAD που κυκλοφορεί μόνον στην ΕΕ και συνεπώς διαθέτει μόνο πιστοποίηση βασικών απαιτήσεων ασφαλείας κατά CE (σκέψη 20), και όχι άδεια κυκλοφορίας FDA στις ΗΠΑ, και επί πλέον διαθέτει και όλες τις τεχνικές προδιαγραφές που έθεσε η αναθέτουσα αρχή στην διακήρυξη δεν παρίσταται *εξειδικευμένος, αποδεκτά αξιόπιστος χωρίς να δημιουργεί σύγχυση με ψευδώς θετικές/αρνητικές υποδείξεις* στον διαγνώστη ιατρό. Ήτοι δεν διευκρινίζεται καν ποιο είναι εκείνο το απαραίτητο και αποκλειστικό τεχνικό χαρακτηριστικό το οποίο κατά την αναθέτουσα αρχή ενυπάρχει μεν στα μηχανήματα που κυκλοφορούν και στις ΗΠΑ και στην ΕΕ, αλλά εξ ορισμού δεν απαντάται στα μηχανήματα που κυκλοφορούν μόνο στην ΕΕ ή και αλλού στον κόσμο, αλλά πάντως όχι στις ΗΠΑ. Ούτε εξ άλλου προκύπτει ότι ένα μηχάνημα το οποίο δεν κυκλοφορεί στις ΗΠΑ και δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας FDA εξ αυτού και μόνον του λόγου δεν πληροί ή δεν μπορεί να πληροί συγκεκριμένη λειτουργική απαίτηση ή απαίτηση αξιοπιστίας που να έχει τεθεί με την διακήρυξη. Κατ' αποτέλεσμα η πλησσόμενη απαίτηση προκύπτει ότι είναι ακυρωτέα διότι δεν συνδέεται και πολύ λιγότερο δεν είναι ανάλογη με το αντικείμενο της προμήθειας, τις τεχνικές επιδόσεις και τα χαρακτηριστικά του επίμαχου μαστογράφου. Ακολούθως αορίστως και αλυσιτελώς η αναθέτουσα αρχή παραθέτει στις απόψεις της την υπεροχή της

τρισδιάστατης 3D τομοσύνθεσης έναντι της δισδιάστατης 2D με λογισμικό CAD. Και τούτο διότι εν προκειμένω δεν τίθεται καν το θέμα ούτε αμφισβητείται με την προσφυγή το ότι η αναθέτουσα αρχή επέλεξε την τεχνική λύση της τρισδιάστατης 3D τομοσύνθεσης με λογισμικό CAD. Ήτοι δεν αμφισβητείται με την προσφυγή η σκοπιμότητα της συγκεκριμένης τεχνικής απαίτησης περί προσφοράς μαστογράφου με τομοσύνθεση 3D και λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης CAD. Αντίθετα μάλιστα, η προσφεύγουσα δηλώνει προσκομίζοντας μετ' επικλήσεως τεχνικά έγγραφα και CE ότι το μηχάνημα που προτίθεται να προσφέρει εκπληρώνει τις εν λόγω τεχνική περιγραφή. Από την άλλη πλευρά ούτε η αναθέτουσα αρχή αμφισβητεί ότι μηχανήματα που κυκλοφορούν εμπορικά μόνον στην ΕΕ ή και αλλού στον κόσμο αλλά πάντως όχι στις ΗΠΑ στερούνται για τον λόγο αυτό και μόνον συγκεκριμένου τεχνικού χαρακτηριστικού ή συγκεκριμένων επιδόσεων ή συγκεκριμένου αποδεκτού επιπέδου αξιοπιστίας ως τούτα τίθενται από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. Ούτε ισχυρίζεται ούτε προκύπτει ότι εν πάσει περιπτώσει η άδεια κυκλοφορίας του FDA απαιτείται δυνάμει συγκεκριμένης νομοθεσίας, κανονισμού ή έστω ιατρικής δεοντολογίας ή παραδεκτού ιατρικού πρωτοκόλλου απεικόνισης και υποβοηθούμενης διάγνωσης. Συνεπώς αορίστως και αλυσιτελώς η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επικαλείται τα ως άνω, και τούτο πολύ περισσότερο που ούτε ισχυρίζεται ούτε προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου ότι μόνον τα προϊόντα με άδεια κυκλοφορίας FDA στις ΗΠΑ διαθέτουν τρισδιάστατη 3D τομοσύνθεση με λογισμικό CAD ενώ τα λοιπά όχι. Συνεπώς οι πλησσόμενες προδιαγραφές περί προσκόμισης άδειας κυκλοφορίας FDA στις ΗΠΑ είναι ακυρωτές, σύμφωνα με τις αρχές της νομιμότητας, της διαφάνειας, και του υγιούς ανταγωνισμού επειδή θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην κυκλοφορία του επίμαχου μαστογράφου, δεν προκύπτει ότι συσχετίζονται ούτε ότι είναι ανάλογες με το αντικείμενο της προμήθειας, δημιουργούν παρά τον νόμο συνθήκες άνισης και διακριτικά ευνοϊκής και αντίστοιχα δυσμενούς μεταχείρισης, και προσκρούουν ευθέως στο άρθρ. 18 του ν. 4412/2016 (σκέψη 14) περί ελεύθερου ανταγωνισμού. Ειδικότερα, χωρίς έρεισμα στον νόμο, κατά παράβαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης της απαγόρευσης των διακρίσεων και του ελεύθερου ανταγωνισμού, και καθ' υπέρβαση της διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας αρχής περί την θέσπιση τεχνικών

προδιαγραφών (σκέψεις 22, 23, 24), οι πλησσόμενες προδιαγραφές αποκλείουν από τον διαγωνισμό μηχανήματα τα οποία δεν κυκλοφορούν στις αγορές των ΗΠΑ και συνεπώς δεν διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας *FDA certified* στις ΗΠΑ, αλλ' όμως διαθέτουν όλες τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές ποιότητας λειτουργικότητας επιδόσεων και αξιοπιστίας που η ίδια η αναθέτουσα αρχή έχει θέσει και δεν αμφισβητούνται.

26. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

27. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και να ακυρωθούν οι πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

28. Επειδή, ενόψει των αρχών της ίσης μεταχείρισης των προμηθευτών και της διαφάνειας των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δημόσιας προμήθειας, σε περίπτωση, όπως η παρούσα, ακύρωσης μίας ή περισσότερων διατάξεων της διακήρυξης που ρυθμίζουν τις προϋποθέσεις παραδεκτού των προσφορών, όπως στην υπό κρίση διακήρυξη, πρέπει να ακυρωθεί η διακήρυξη στο σύνολό της (πρβλ. ΣΤΕ 1135/2010, ΕΑ 1089/2009, ΣΤΕ 2951-52/2004 επταμ. και απόφαση ΔΕΕ της 4.12.2003 στην υπόθεση C-448/2001, ENV AG Wienstrom GmbH κ.λπ., Συλλ. 2003, σελ. I-14527, σκέψεις 92-95). Συνεπώς, καθόσον είναι ακυρωτέοι ουσιώδεις όροι της επίμαχης διακήρυξης, και δη ποιοτικά κριτήρια επιλογής και τεχνικοί όροι περί προσκόμισης άδειας κυκλοφορίας στις ΗΠΑ-πιστοποίησης κατά FDA του μηχανήματος, οι οποίοι ρητώς και σαφώς έχουν τεθεί επί ποινή αποκλεισμού του προσφερόμενου μηχανήματος (όροι 2.2.7, 2.2.9.2 Β.5, 2.4.1, 2.4.3.2, 2.4.6 θ της διακήρυξης, σε συνδ. με τους πλησσόμενους όρους του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II (Α) - Τεχνικές Προδιαγραφές / Πίνακες Συμμόρφωσης, κεφάλαιο 1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ ΓΕΝΙΚΑ σκέψη 11) σύμφωνα με τα ως άνω προεκτεθέντα, η προσβαλλόμενη διακήρυξη του ανωτέρω διαγωνισμού πρέπει να ακυρωθεί κατά το μέρος που με αυτήν διακηρύχθηκε η προμήθεια *ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ ΜΕ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗ*.

29. Επειδή ύστερα από την παραπάνω σκέψη 27, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να επιστραφεί (άρθρο 363 ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την υπ' αριθ. πρωτ./29-10-2019 διακήρυξη Νο .../2019 της αναθέτουσας αρχής ως προς την απαίτηση του Παραρτήματος II (Α)- ΓΕΝΙΚΑ (σελ.40 διακήρυξης) για τον Ψηφιακό Μαστογράφο με Τομοσύνθεση σύμφωνα με την οποία πρέπει ως προς την Τομοσύνθεση και το Λογισμικό Υποβοηθουμένης Διάγνωσης (Computer Aided Diagnosis - CAD) το μηχάνημα να είναι FDA certified, ήτοι να φέρει πιστοποίηση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ και, συνεκδοχικά τη διακήρυξη εν όλω.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του κατατεθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 27-12-2019 και εκδόθηκε την 15-1-2020 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Ιωάννης Κίτσος

Βασιλική Κωστή