

Η

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

6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 27 Αυγούστου 2018 με την εξής σύνθεση:
Μιχαήλ Διαθεσόπουλος, Αγγελική Πουλοπούλου Εισηγήτρια και Σταυρούλα Κουρή, Μέλος.

Για να εξετάσει την από 27-7-2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/723/30-7-2018 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», νομίμως εκπροσωπούμενου

Κατά της αναθέτουσας αρχής «...», νομίμως εκπροσωπούμενης

Και του παρεμβαίνοντος οικονομικού φορέα, «...», νομίμως εκπροσωπούμενου

Με την προδικαστική προσφυγή ο αιτών ζητά την ακύρωση της με αρ. ... Διακήρυξης για τη διενέργεια Ανοιχτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού άνω των Ορίων για την προμήθεια ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (CPV: ...), με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά βάσει τιμής, προϋπολογισμού συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 500.000,00 ευρώ και άνευ ΦΠΑ 403.225,81 ευρώ για 1 έτος και δη όσον αφορά τα δημοπρατούμενα είδη με α/α 5,6,9,10,14 και 30 (αθροιστικής εκτιμώμενης αξίας 48.186,35 ευρώ χωρίς ΦΠΑ), που απεστάλη για δημοσίευση στην ΕΕΕΕ την 4-7-2018 και δημοσιεύτηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 6-7-2018 με Μοναδικό ΑΔΑΜ ... και στο ΕΣΗΔΗΣ την 9-7-2018 με συστημικό α/α

Η συζήτηση άρχισε αφού το Κλιμάκιο άκουσε την Εισηγήτρια.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

1. Επειδή, για την άσκηση της Προσφυγής κατεβλήθη το κατ' άρ. 5 ΠΔ 39/2017 άρ. 363 Ν. 4412/2016 παράβολο, αφού ο προσφεύγων επισύναψε στο έντυπο της παράβολο με στοιχεία ... και ποσού ευρώ 600,00, φέρει δε την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ».

2. Επειδή, η από 27-7-2018 Προδικαστική Προσφυγή, στρέφεται κατά εκτελεστής πράξης και δη κατά διακήρυξης ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων και δη κατά ειδικότερων όρων που αφορούν συγκεκριμένο τμήμα του και πάντως δεν αφορούν και δεν επηρεάζουν το σύνολο της διαδικασίας. Ειδικότερα, η προσφυγή με τον πρώτο λόγο της στρέφεται κατά του άρ. 1.3 περί περιγραφής του αντικειμένου της σύμβασης και δη κατά των κωδικών με α/α 5 και 6 που αφορά εργαλεία και ανταλλακτικές κεφαλές με κλιπς-αγκιήρες ορθογώνιας διατομής, επικαλούμενος ότι η ορθογώνια διατομή συνιστά φωτογραφικό όρο υπέρ προϊόντος της εταιρείας ... και του εν Ελλάδι αντιπροσώπου της, ενώ παραβιάζει τις ελάχιστες απαιτήσεις της σήμανσης CE και σε κάθε περίπτωση δεν τεκμηριώνεται ούτε από ειδικό και επιστημονικά τεκμηριωμένο λόγο. Περαιτέρω, με τον δεύτερο λόγο του ο προσφεύγων βάλλει κατά της περιγραφής του κωδικού α/α 14 για κοπτορράπτες και ανταλλακτικές τους κασέτες, ειδικώς δε όσον αφορά την απαίτηση για ηλεκτροκίνησή τους, επικαλούμενος ότι παραβιάζει τη σήμανση CE και συνιστά πρόσθετη ειδική περιγραφή. Με τον τρίτο λόγο της προσφυγής του βάλλει κατά της απαίτησης για τους κωδικούς με α/α 9 και 10 να έχουν 6 γραμμές συρραφής και πάλι επικαλούμενος ότι παραβιάζει τη σήμανση CE και συνιστά πρόσθετη ειδική περιγραφή. Με τον τέταρτο λόγο της προσφυγής του βάλλει κατά της απαίτησης για το προϊόν με κωδικό 30 «Αυτόματος επαναφορτιζόμενος κοπτορράπτης παχέων ιστών κυρτής κεφαλής, 40 mm κυρτής γραμμής συρραφής και προφίλ 30 mm, με 2 χειρολαβές και με ενσωματωμένη λάμα στην κασσέτα του εργαλείου και κλιπς τιτανίου» και ειδικότερα όσον αφορά τον όρο για 2 χειρολαβές, επικαλούμενος ότι βαίνει πέραν των ελαχίστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE και συνιστά πρόσθετη ειδική προδιαγραφή. Σε όλες δε τις ως άνω περιπτώσεις, τα παραπάνω ειδικώς προσβαλλόμενα χαρακτηριστικά αποκλείουν τον προσφεύγοντα από έκαστο οικείο τμήμα του διαγωνισμού γιατί δεν τα διαθέτει.

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

3. Επειδή, η αναθέτουσα με τις από 3-8-2018 Απόψεις της ενώπιον της ΑΕΠΠ επικαλείται τα ακόλουθα: «1. στους κωδικούς Α/Α 5,6 η ορθογώνια διατομή των clips είναι απαραίτητη στις προδιαγραφές. Το συγκεκριμένο εργαλείο χρησιμοποιείται περιορισμένα (γί' αυτό και ο μικρός αριθμός) και σε εξαιρετικά δύσκολες περιπτώσεις διατομής – συρραφής σπλάχνων προσβεβλημένων από καρκίνο (ΠΑΓΚΡΕΑΣ, ΗΠΑΡ, ΟΡΘΟ, ΟΙΣΟΦΑΓΟΣ) που απαιτούν υψηλή δυναμική των clips για την αποφυγή μετεγχειρητικών επιπλοκών. 2. Στους κωδικούς Α/Α 9 και 10 υπάρχουν και άλλες εταιρείες στην αγορά που έχουν έξι γραμμές συρραφής και ως εκ τούτου το εν λόγω χαρακτηριστικό δεν είναι μοναδικό για μια εταιρεία. 3. Στον κωδικό Α/Α 14 η χρήση του όρου ηλεκτροκίνητος αφορά σε συγκεκριμένο τεχνικό χαρακτηριστικό εργαλείου που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συγκεκριμένα ιδιαίτερης βαρύτητας περιστατικά (ογκολογικοί ασθενείς με διαταραχές επούλωσης και μικρότερη δυνατή επιβάρυνση των ιστών τους). Άλλωστε απόδειξη για το ανωτέρω είναι πως ζητείται μικρός αριθμός ηλεκτροκίνητων εργαλείων που θα χρησιμοποιηθούν επιλεκτικά σε δύσκολα περιστατικά. Με την χρήση ηλεκτρικής ενέργειας ελαττώνεται στο ελάχιστο η ακούσια κίνηση του άκρου του εργαλείου οδηγώντας έτσι σε πιο αποτελεσματική και χωρίς πιθανότητα διαφυγών γραμμή συρραφής. 4. Στον κωδικό Α/Α 30, υπάρχουν και άλλες εταιρείες στην αγορά με δυο χειρολαβές και ως εκ τούτου το εν λόγω τεχνικό χαρακτηριστικό δεν είναι μοναδικό για μια εταιρεία».

4. Επειδή, με την από 9-8-2018 παρέμβασή του, εμπροθέσμως ασκούμενη εντός της δεκαήμερου από της κοινοποίησής, ήτοι την 31-7-2018 της προσφυγής προθεσμία, μετ' εννόμου δε συμφέροντος ασκούμενη προς απόρριψη της προσφυγής ως προς τις ομάδες 5-6 της διαδικασίας, δεδομένου ότι ο παρεμβαίνων όπως επικαλείται προτίθεται να μετάσχει στις ομάδες 5-6 της διαδικασίας και ευνοείται από τη διατήρηση των επίμαχων προδιαγραφών, αυτός επικαλείται τα ακόλουθα.

5. Επειδή, η Προσφυγή υπάγεται βάσει της κατά τα ως άνω εκτιμώμενης αξίας της Διακήρυξης, άνω των ορίων περί προμήθειας αγαθού, και του χρόνου αποστολής της προς δημοσίευση στην ΕΕΕΕ στο πεδίο εφαρμογής των οικείων διατάξεων του Βιβλίου IV Ν. 4412/2016 και συνεπώς στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π., ως και την καθ' ύλην αρμοδιότητά της κατ' αρ. 345 παρ. 1 Ν. 4412/2016. Επιπλέον, η Προσφυγή παρίσταται ως εμπροθέσμως ασκηθείσα κατά το άρ. 361 παρ. 1 Ν. 4412/2016 και δη την περίπτωση (γ) (εν

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

προκειμένω, επικαλούμενος χρόνος γνώσης εκ του προσφεύγοντος την 18-7-2018, δηλαδή τη δωδέκατη από την από 6-7-2018 δημοσίευση της διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ, ημέρα, άρα πριν το παραγόμενο με την πάροδο 15 ημερών από αυτή τη δημοσίευση τεκμήριο γνώσης, και η άσκηση της προσφυγής έλαβε χώρα την ένατη ημέρα από την ως άνω ημερομηνία γνώσης της προσβαλλομένης, ενώ ο προσφεύγων χρησιμοποίησε το κατ' άρ. 8 παρ. 2 ΠΔ 39/2017 τυποποιημένο έντυπο, το οποίο νομίμως υπογράφηκε από τον νόμιμο εκπρόσωπο του προσφεύγοντος. Ο δε Προσφεύγων έχει άμεσο, προσωπικό και ενεστώς έννομο συμφέρον για την καταρχήν άσκηση της Προσφυγής, αφού ως επιχείρηση δραστηριοποιούμενη στον οικείο κλάδο με προϊόντα που καταρχήν ανταποκρίνονται, υπό την επιφύλαξη των προσβαλλόμενων όρων, στο αντικείμενο των οικείων τμημάτων του διαγωνισμού, έχει πρόδηλο ενδιαφέρον να μετάσχει στον προκείμενο διαγωνισμό, οι δε όροι που προσβάλλει, όπως επικαλείται, αποκλείουν τη συμμετοχή των προϊόντων του στις συγκεκριμένες ομάδες που η προσφυγή του αφορά. Επομένως, η Προσφυγή, όπως και η Παρέμβαση, πρέπει να γίνουν τυπικώς δεκτές και να εξεταστούν περαιτέρω κατ' ουσίαν.

6. Επειδή (Απόφαση ΑΕΠΠ 238/2017), δεν είναι άνευ ετέρου παράνομος όρος διακήρυξης και επομένως και τεχνική προδιαγραφή για τον μόνο λόγο ότι απλώς περιορίζει τον ανταγωνισμό και αυτό ακόμη και όταν η τεθείσα προδιαγραφή καθιστά κατ' αποτέλεσμα μόνο έναν οικονομικό φορέα ή ένα προϊόν ως δυνάμενο να μετάσχει στη διαδικασία παραδεκτώς. Παρά ο όποιος περιορισμός του ανταγωνισμού θα πρέπει να είναι αδικαιολόγητος, ήτοι να μην συνδέεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων με το συμβατικό αντικείμενο. Αντίστροφα δε, δεν είναι δυνατόν ένας όρος να είναι άνευ ετέρου νόμιμος, επειδή απλώς υφίστανται περισσότερα προϊόντα ή οικονομικοί φορείς που μπορούν να τον καλύψουν. Αντίθετα, ένας τέτοιος όρος δύναται να είναι παράνομος και δη ως αντανταγωνιστικός εφόσον, ακόμη και αν αποκλείει ένα μόνο προϊόν ή οικονομικό φορέα, είναι αδικαιολόγητος βάσει των παραπάνω κριτηρίων. Εξάλλου, η συντρέχουσα αρχή της ισότητας δεν εξαρτάται ως προς την τήρησή της από τον τυχόν αριθμό των αποκλεισμένων και των εν γένει υποκειμένων τα οποία υφίστανται δυσμενή διάκριση. Όμως, η τυχόν δριμύτητα

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

και ο βαθμός του ανά περίπτωση περιορισμού του ανταγωνισμού δεν συνιστούν στοιχείο αδιάφορο για την εξέταση της νομιμότητας του οικείου όρου. Παρά λαμβάνονται υπόψη ως στοιχεία περί του βαθμού δικαιολόγησης που απαιτείται για τον οικείο όρο, υπό την έννοια ότι όσο πιο περιοριστικός επί του ανταγωνισμού είναι ο όρος τόσο περισσότερο αναγκαίος θα πρέπει να παρίσταται αυτός για την επίτευξη του συμβατικού σκοπού και τόσο πιο στενά συνδεδεμένος με την προστασία και προώθηση των τυχόν νομικών υποχρεώσεων και του έργου της αναθέτουσας, ως και του συνδεδεμένου με το συμβατικό αντικείμενο δημοσίου συμφέροντος. Ούτως, έχει κριθεί πως παραδεκτώς δύναται να τεθεί όρος, ο οποίος παρότι περιορίζει τον ανταγωνισμό ακόμη και σε στενότατο κύκλο οικονομικών φορέων που μπορούν να αναλάβουν τη σύμβαση, σε κάθε περίπτωση αφορά την τήρηση του οικείου υποχρεωτικού ρυθμιστικού κανονιστικού πλαισίου και την εν γένει νομιμότητα της εκτέλεσης του συμβατικού αντικειμένου (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 137/2017). Αντίστροφα, όσο πιο μικρός είναι ο κύκλος των αποκλεισμένων από τον όρο, τόσο περισσότερο ασύνδετος, άσχετος και αδικαιολόγητος ως προς το καλώς νοούμενο συμφέρον της αναθέτουσας και το εν γένει δημόσιο συμφέρον πρέπει αυτός να παρίσταται.

7. Επειδή, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 (ΕΕΛ 169) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕΛ 284) και ισχύει, η οποία έχει εισαχθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/ 19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα" (Β' 679), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει στο άρθρο 1 ότι εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους, στο άρθρο 2 ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα προϊόντα να διατεθούν στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται, μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

περίπτωση, άλλων προσώπων όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους, στο άρθρο 4 ότι απαγορεύεται στα κράτη μέλη να παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 17 της οδηγίας αυτής σήμανση CE, η οποία δηλώνει ότι η πιστότητα των προϊόντων αυτών αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας, στο δε άρθρο 5 παρ. 1 ότι τα κράτη μέλη θεωρούν τα προϊόντα σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, εφόσον 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, η δε παρ. 3 παραπέμπει στο άρθρο 6 παρ. 2, όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη που κρίνουν ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής. Περαιτέρω, το άρθρο 8 της ως άνω Οδηγίας, υπό τον τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ορίζει τα εξής: «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 το 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: -

ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς 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 που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6, - ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. 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. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.». Εξάλλου, το άρθρο 10 της Οδηγίας αυτής προβλέπει ότι «1. Τα κράτη μέλη, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Αφού προβούν, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή,

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

σε αξιολόγηση, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.» Περαιτέρω, το άρθρο 14β της εν λόγω Οδηγίας ορίζει ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και ασφάλεια και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2.» Εξάλλου, κατά το άρθρο 17, παρ. 1 της ως άνω Οδηγίας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. Τέλος, κατά το άρθρο 18 της Οδηγίας αυτής «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλλει το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 ...».

8. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ερμηνευομένων σε συνδυασμό με τις διατάξεις του αρ. 54 ν.4412/2016, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ'ού η αίτηση Νοσοκομείο (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ.

1 της Οδηγίας), η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-57). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων, ερμηνευομένων ενόψει και των προβλεπομένων στο άρθρο 14β της ως άνω Οδηγίας, σύμφωνα με το οποίο η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, σε περίπτωση επείγοντος, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα όπως το καθ'ού, δικαιούται να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-61).

9. Επειδή, όπως έχει κριθεί, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, όπως έχει κριθεί (ΣΤΕ 144/2008) η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή,

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Εξυπακούεται ότι το νοσηλευτικό ίδρυμα δικαιούται πάντοτε να λάβει όλα τα απαιτούμενα για λόγους προστασίας της υγείας των ασθενών και άλλων προσώπων προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, υπό τον αυτονόητο όρο της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας, παρόμοιο δε προσωρινό και επείγον μέτρο μπορεί, καταρχήν, να συνιστά και η διεξαγωγή διαγωνισμού βάσει διακηρύξεως, η οποία προβλέπει επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, τις οποίες δεν πληρούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE. Η νομιμότητα, πάντως, παρόμοιας διακήρυξης διαγωνισμού, ο οποίος αποτελεί, κατά τα προαναφερόμενα, επείγον και προσωρινό μέτρο και μόνον κατ' εξαίρεση είναι επιτρεπτός, τελεί υπό την επιπρόσθετη προαναφερόμενη προϋπόθεση, δηλαδή να έχει ενημερωθεί σχετικώς ο αρμόδιος εθνικός οργανισμός, προκειμένου να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερόμενη διαδικασία διασφάλισης.

10. Επειδή, πάντως κατά την άποψη του Κλιμακίου, οι προαναφερόμενοι κανόνες που οφείλει η αναθέτουσα αρχή να λαμβάνει υπόψη της και να εφαρμόζει κατά τη διαμόρφωση των όρων του διαγωνισμού ισχύουν μόνο στις περιπτώσεις που ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Οι προαναφερόμενες, δηλαδή, διατάξεις δεν φαίνεται κατά την άποψη του Κλιμακίου (βλ. και ΣΤΕ 144/2008, μειοψηφία) να αποκλείουν άνευ ετέρου στη Διοίκηση να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων ποιοτικότερων ή πλεονεκτούντων από ποικίλες απόψεις έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις και να μην αρκείται κατά τη θέσπιση διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στις βασικές απαιτήσεις, τις οποίες

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

πρέπει να πληρούν τα προϊόντα αυτά ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα για χρήση, την ευχέρεια δε αυτή φαίνεται να διαθέτει η Διοίκηση ιδίως όταν η προμήθεια ποιοτικότερων προϊόντων δεν συνδέεται κατά τρόπο άμεσο με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών (ειδικά δε στην περίπτωση των ιατρικών μηχανημάτων, τα οποία διαθέτουν ποικίλα τεχνικά και σχεδιαστικά χαρακτηριστικά, η ανάγκη για θέση ειδικών προδιαγραφών καθίσταται εντονότερη έναντι των αναλωσίμων ειδών). Στην τελευταία, όμως, αυτή περίπτωση, προκειμένου να επιτυγχάνεται ο τασσόμενος από το κοινοτικό δίκαιο σκοπός της μη παρεμβολής εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανταποκρινομένων, κατά τα προαναφερόμενα, στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ο διαγωνισμός πρέπει να διενεργείται κατά ένα σύστημα, όπως αυτό της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας/τιμής, το οποίο θα διασφαλίζει ότι η πλήρωση των επιπρόσθετων αυτών προδιαγραφών θα συνεκτιμάται από κοινού με άλλα κριτήρια (π.χ. τιμή, χρόνος παράδοσης κ.λ.π.), έτσι ώστε η μη πλήρωση των επιπρόσθετων προδιαγραφών από προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία να μην οδηγεί άνευ ετέρου στον αποκλεισμό τους. Άλλωστε, ειδικά σε περιπτώσεις όπως αυτή της προμήθειας ιατρικών εργαλείων, τα οποία καίτοι εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν μπορούν να εξομοιωθούν πλήρως με τα ιατρικά αναλώσιμα, καθώς διαθέτουν ποικίλα τεχνικά, λειτουργικά και σχεδιαστικά χαρακτηριστικά, τα οποία δεν σχετίζονται πάντοτε με την ασφάλεια και την αξιοπιστία τους, η κίνηση εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής της διαδικασίας διασφάλισης προκειμένου να θέσει συγκεκριμένες μη σχετιζόμενες με την ασφάλεια και την αξιοπιστία του μηχανήματος τεχνικές προδιαγραφές, δεν είναι κατά την αποψη του Κλιμακίου ούτε ενδεδειγμένη ούτε απαραίτητη καθώς το γεγονός ότι ένα προϊόν ενδέχεται να μην είναι σύμφωνο με συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή συγκεκριμένου διαγωνισμού δεν θέτει υπό αμφισβήτηση την αξιοπιστία του και τις προϋποθέσεις της εν γένει κυκλοφορίας του στην αγορά. Αντίθετα, η διενέργεια του διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών εργαλείων με κριτήριο κατακύρωσης αυτό της βέλτιστης σχέσης ποιότητας/τιμής οσάκις τίθενται

συγκεκριμένες πέραν των βασικών απαιτήσεων τεχνικές μη σχετιζόμενες με την ασφάλεια και την αξιοπιστία του μηχανήματος προδιαγραφές, αφενός επιτρέπει στην αναθέτουσα αρχή να επιλέξει τα ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά που εξυπηρετούν τις ανάγκες της, αφετέρου εξασφαλίζει ότι η μη πλήρωση των επιπρόσθετων αυτών προδιαγραφών από προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν οδηγεί άνευ ετέρου στον αποκλεισμό τους. Είναι κατά τούτο αυτονόητο ότι και στην περίπτωση διενέργειας διαγωνισμού με κριτήριο κατακύρωσης αυτό της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής, οι ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να οδηγούν στον αποκλεισμό προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE.

11. Επειδή, όσον αφορά τον πρώτο λόγο της προσφυγής περί ορθογώνιας ή κυκλικής διατομής προκύπτει ότι θεσπίζεται δια της οικείας προδιαγραφής της διακήρυξης, για τα είδη με α/α 5 και 6 της διακήρυξης η απαίτηση για ορθογώνια διατομή (*“5. Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής ιστών με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με ισχυρούς αγκτήρες ορθογώνιας διατομής μήκους:60mm Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής ιστών με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με ισχυρούς αγκτήρες ορθογώνιας διατομής μήκους:60mm, Ανταλλακτική κεφαλή για εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής ιστών με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με ισχυρούς αγκτήρες ορθογώνιας διατομής μήκους 60mm, 6. Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής ιστών με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με ισχυρούς αγκτήρες ορθογώνιας διατομής μήκους 80mm Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής ιστών με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με ισχυρούς αγκτήρες ορθογώνιας διατομής μήκους:80mm, Ανταλλακτική κεφαλή για εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής ιστών με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με ισχυρούς αγκτήρες ορθογώνιας διατομής μήκους:80mm”*). Και ναι μεν όπως η αναθέτουσα ισχυρίζεται η προδιαγραφή ενδέχεται να τίθεται προς τον σκοπό

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

της αποφυγής μετεγχειρητικών επιπλοκών και την κατ' αποτέλεσμα ασφαλέστερη χρήση προς προστασία της ασφάλειας και της υγείας των ασθενών. Πλην όμως, δεδομένου ότι η διαδικασία διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά την τιμή, τούτο συνιστά ακριβώς πρόσθετη του CE προδιαγραφή προς τη βέλτιστη αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας και κατ' αποτέλεσμα μη νομίμως τίθενται στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, βλ. τις ανωτέρω σκέψεις.

Εντούτοις, όπως προκύπτει από τη διακήρυξη (βλ και σχετικό επικουρικό ισχυρισμό του παρεμβαίνοντος) από την αναθέτουσα ζητούνται και εργαλεία κυκλικής διατομής στα είδη 7 και 8, ισχυρισμός που βασίμως προβάλλεται, διότι προκύπτει ότι αφορούν στην ίδια κατηγορία με μόνη διαφοροποίηση το σχήμα της διατομής, εις τρόπον ώστε η τυχόν προμήθεια των εργαλείων των ειδών 7 και 8 να λειτουργεί συμπληρωματικά και ταυτόχρονα προς την προμήθεια των ειδών 5 και 6. Περαιτέρω η αναθέτουσα αιτιολογεί την ανάγκη προμήθειας της πρόσθετης αυτής προμήθειας επικαλούμενη ότι τα είδη 5 και 6 θα χρησιμοποιηθούν σε ειδικές και συγκεκριμένες εγχειρίσεις με συγκεκριμένες απαιτήσεις, χωρίς ωστόσο να θίγεται η αξιοπιστία των εργαλείων των κατηγοριών 7 και 8, τα οποία εξάλλου ζητούνται για χρήση σε άλλου είδους επεμβάσεις. Σημειώνεται δε ότι οι ισχυρισμοί του παρεμβαίνοντος περί παροχής εχεγγύων ασφάλειας μόνο για τα προϊόντα των κατηγοριών 5 και 6 και αμφισβήτησης της ασφάλειας των εργαλείων των κατηγοριών 7 και 8 ουδόλως γίνονται δεκτοί δεδομένου ότι αφορούν σε προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, η δε αποδοχή της παρέμβασης ερείδεται στον ως άνω επικουρικό ισχυρισμό περί σωρευτικής προμήθειας των ειδών αυτών. Άλλωστε, ασχέτως εάν η νομολογία της ΑΕΠΠ και των διοικητικών δικαστηρίων έχει καταγγώσει ότι οι πρόσθετες και κείμενες πέραν του CE προδιαγραφές δεν τίθενται νομίμως επί διαγωνισμών με κριτήριο ανάθεσης τη χαμηλότερη τιμή, ο κανόνας όμως αυτός δεν δύνανται να βείναι πέραν του αναγκάιου και να καταστρηγεί την αρχή της αναλογικότητας, θέτωντας στην αναθέτπουσα αρχή προρισμούς που κεί νται πέραν του αναγκάιου. Τέτοιο δε περιορισμό θα συνιστούσε η απαγόρευση προμήθειας - ιδίως δε μικρού αριθμού- προϊόντων σε μεταξύ τους παραλλαγές (ήτοι ως

διαφορετικά συμπρομηθευόμενα είδη που διαφέρουν κατά κάποια χαρακτηριστικά το ένα ως προς το άλλο), ούτως ώστε η κάθε παραλλαγή να χρησιμοποιηθεί σε διαφορετική χρήση. Όλα τα παραπάνω ισχύουν υπό την προϋπόθεση ότι δεν αποκλείονται προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, κάτι που όμως δεν συντρέχει εν προκειμένω, αφού τα προϊόντα του προσφεύγοντος, ναι μεν δεν πληρούν την προδιαγραφή των τμημάτων 5-6, αλλά πληρούν αυτήν των τμημάτων 7-8 και συνεπώς, δεν αποκλείονται από τη διαδικασία. Δεδομένου, ούτως, ότι ο διαγωνισμός τυγχάνει θεωρήσεως ως προς την τυχόν καταχρηστικότητα και παρανομία των προδιαγραφών, ως ενιαίο σύνολο και επομένως οι ανά τμήμα προδιαγραφές πρέπει να ελέγχονται ως προς τον τυχόν εξ αυτών περιορισμό του ανταγωνισμού, σε σχέση με τα λοιπά ζητούμενα στα λοιπά τμήματα (όπου προϊόν που τυχόν δεν γίνεται αποδεκτό σε ένα τμήμα γιατί ακριβώς δεν το αφορά, αντίθετα, γίνεται αποδεκτό και αφορά ένα άλλο αντίστοιχο της ίδιας προμήθειας) και βάσει του ότι, τα προϊόντα που φέρουν σήμανση CE δεν αποκλείονται εν προκειμένω, αλλά απλώς ζητούνται σε έτερο τμήμα από το νυν προσβαλλόμενο, ο πρώτος λόγος της προσφυγής προβάλλεται αβασίμως. Άρα, ο πρώτος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί, να γίνει δε δεκτή η αφορώσα αποκλειστικά τα τμήματα 5-6 παρέμβαση.

12. Επειδή, όσον αφορά τον δεύτερο λόγο της προσφυγής, ως προς τον ηλεκτροκίνητο χαρακτήρα του κοπτορράπτη του είδους 14, η αναθέτουσα η ίδια επικαλείται ζητήματα ακρίβειας και ασφάλειας χρήσης δια της ελαχιστοποίησης της ακούσιας κίνησης του εργαλείου και την αποφυγή εσφαλμένων συρραφών, σε ιδιαίτερης βαρύτητας περιστατικά και δη για τη μικρότερη δυνατή επιβάρυνση των ιστών τους. Και ναι μεν η δικαιολόγηση της παραπάνω απαίτησης ως εμπλουτισμό του εξοπλισμού των χειρουργικών πράξεων της αναθέτουσας, βάσει τυχόν αντικειμενικών τεχνικών ζητημάτων, που πάντως δεν άπτονται της ασφάλειας των επιχειρούμενων δι' αυτών χειρουργικών πράξεων, όπως η ευχέρεια χρήσης ή η διευκόλυνση των χειρουργών, θα δύνατο να δικαιολογεί το χαρακτηριστικό αυτό, πλην όμως η αναθέτουσα δικαιολογεί το χαρακτηριστικό αυτό βάσει αποκλειστικά λόγων ασφαλείας χρήσης και επάρκειας του εργαλείου, ζήτημα που όμως, δεδομένου

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

του προκειμένου κριτηρίου ανάθεσης της χαμηλότερης τιμής, δεν δύναται κατά τα ανωτέρω να δικαιολογήσει την ως άνω πρόσθετη του CE προδιαγραφή, βλ. παραπάνω σκέψεις. Εξάλλου, ο μικρός αριθμός υπό προμήθεια εργαλείων δεν αιτιολογείται από την αναθέτουσα εις τρόπον, ώστε να μην γεννώνται αμφιβολίες για την ασφάλεια των μη ηλεκτροκίνητων αντιστοίχων εργαλείων. Περαιτέρω, η αναθέτουσα ουδόλως επικαλείται εν προκειμένω ότι πέραν του μικρού αριθμού των ηλεκτροκίνητων εργαλείων ζητούνται και αντίστοιχα μη ηλεκτροκίνητα, γεγονός το οποίο θα καθιστούσε αποδεκτά μη ηλεκτροκίνητα προϊόντα φέροντα τη σήμανση CE. Επιπλέον, ουδόλως προκύπτει η κίνηση διαδικασίας διασφάλισης από την αναθέτουσα ή εν γένει, ως προς τα μη πληρούντα την πληττόμενη απαίτηση προϊόντα. Συνεπώς, ο δεύτερος λόγος της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός και να ακυρωθεί η απαίτηση για ηλεκτροκίνηση ως προς το είδος 14.

13. Επειδή, όσον αφορά τον τρίτο λόγο της προσφυγής ως προς τα είδη 9 και 10 και συγκεκριμένα για τις έξι γραμμές συρραφής στις κασσέτες που θα δέχονται τα οικεία εργαλεία, προκύπτει ότι το ζητούμενο χαρακτηριστικό συνιστά πέραν του CE πρόσθετη προδιαγραφή, η οποία μη νομίμως τίθεται, δεδομένου ότι η διαδικασία διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά την χαμηλότερη τιμή, βλ. τις ανωτέρω σκέψεις. Περαιτέρω, εξάλλου, η αναθέτουσα ουδέν συγκεκριμένο επικαλείται περί της δικαιολογήσεως του οικείου στοιχείου, πέραν του ότι διατίθεται από περισσότερες εταιρίες, ζήτημα που όμως δεν αποτελεί, όπως προαναφέρεται ανωτέρω επαρκή όρο για την κατάγνωση νομιμότητας του οικείου όρου. Επιπλέον, ουδόλως προκύπτει η κίνηση διαδικασίας διασφάλισης από την αναθέτουσα ή εν γένει, ως προς τα μη πληρούντα την πληττόμενη απαίτηση προϊόντα. Άρα, πρέπει να γίνει δεκτός ο τρίτος λόγος της προσφυγής και να ακυρωθεί η απαίτηση για 6 γραμμές συρραφής στα είδη 9 και 10 της διακήρυξης.

14. Επειδή, όσον αφορά τον τέταρτο λόγο της προσφυγής περί της απαίτησης για 2 χειρολαβές για τον κοπτορράπτη του είδους 30, αντιστοίχως με τον πρώτο και τρίτο λόγο, προκύπτει ότι τίθεται πρόσθετη προδιαγραφή πέραν του CE, η οποία ουδόλως μάλιστα δικαιολογείται από την αναθέτουσα, που

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

αρκείται στις απόψεις της να αναφέρει ότι διατίθεται από περισσότερους κατασκευαστές, ζήτημα που όμως δεν συνιστά επαρκή όρο κατάγνωσης της νομιμότητας της απαίτησης. Αντίθετα, πρόκειται για μια απαίτηση ως προς τον τρόπο κράτησης του εργαλείου, ο οποίος στον βαθμό που αφορά την ασφάλεια χρήσης, καλύπτεται καταρχήν από το CE, χωρίς δυνατότητα νόμιμης προσθήκης περαιτέρω προδιαγραφών ως προς το αντικείμενο της ασφάλειας χρήσης του εργαλείου, δεδομένου του νυν κριτηρίου ανάθεσης. Επιπλέον, ουδόλως προκύπτει η κίνηση διαδικασίας διασφάλισης από την αναθέτουσα ή εν γένει, ως προς τα μη πληρούντα την πληττόμενη απαίτηση προϊόντα. Εξάλλου, εν προκειμένω δεν εξηγείται καθόλου ούτως ή άλλως, γιατί το χαρακτηριστικό των 2 χειρολαβών συνιστά απαραίτητη προϋπόθεση του εργαλείου και καλύπτει ανάγκη, η οποία δεν είναι τυχόν δυνατόν να πληρωθεί με άλλον αντίστοιχο και ισοδύναμο τρόπο, ζητήματα περί των οποίων η αναθέτουσα ουδέν αναφέρει. Άρα, πρέπει να γίνει δεκτός ο τέταρτος λόγος της προσφυγής και να ακυρωθεί η απαίτηση για 2 χειρολαβές στο είδος 30 της διακήρυξης.

15. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή η προσφυγή ως προς τον δεύτερο, τρίτο και τέταρτο λόγο αυτής. Να γίνει δε δεκτή η παρέμβαση. Να ακυρωθεί η προσβαλλομένη διακήρυξη καθ' ο μέρος προβλέπει στα είδη 9 και 10 να δέχονται κασσέτες με 6 γραμμές συρραφής, στο είδος 14 χαρακτηριστικό ηλεκτροκίνησης των κοπτορραπτών και στο είδος 30 το χαρακτηριστικό των 2 χειρολαβών.

16. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί στον προσφεύγοντα το παράβολο ποσού 600,00 ευρώ που αυτός κατέβαλε για την άσκηση της Προσφυγής.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Δέχεται εν μέρει την Προδικαστική Προσφυγή.

Αριθμός Απόφασης: 735/2018

Δέχεται την Παρέμβαση.

Ακυρώνει τη με αρ. 17/20178 Διακήρυξη καθ' ο μέρος αναφέρεται στη σκ. 15 και αναπέμπει στην αναθέτουσα προς ανάλογη τροποποίηση της διακήρυξης, με απαλοιφή των ακυρούμενων όρων.

Ορίζει την επιστροφή στον προσφεύγοντα του παραβόλου ποσού 600,00 ευρώ που αυτός κατέβαλε για την άσκηση προσφυγής.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 27-8-2018 και εκδόθηκε στις 14-9-2018.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΚΟΚΚΑΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ