

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 13 Ιανουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Ειρήνη Αποκάρδου Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Ιωάννα Θεμελή και Μαργαρίτα Κανάβα Μέλη.

Για να εξετάσει την από 4-12-2020 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) – Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/ 1818/07-12-2020 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «****, όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά της ***** (εφεξής η «αναθέτουσα αρχή»), όπως εκπροσωπείται νόμιμα και

Της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία «*****, όπως νόμιμα εκπροσωπείται και

Της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία «*****, όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθεί η υπ' αριθμ. ***** αναθέτουσας αρχής με το οποίο εγκρίνεται το με αριθμό πρωτ. ***** Πρακτικό κατά το μέρος κατά το μέρος (α) που κρίνεται ως μη αποδεκτή η προσφορά της για τα είδη με Α/Α 5 και 11 και (β) που κρίνεται ως αποδεκτή η οικονομική προσφορά της δεύτερης παρεμβαίνουσας για τα είδη 10 και 4 και της εταιρείας με την επωνυμία ***** και της πρώτης παρεμβαίνουσας για το είδος 4 και να προταθεί η ανάθεση των ειδών 4,5, και 11 της οικείας δημόσιας σύμβασης στην ίδια, καθώς και να ακυρωθεί κάθε, προηγούμενη ή επόμενη της προσβαλλόμενης, πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής που ερείδεται στην προσβαλλόμενη.

Με τις παρεμβάσεις τους οι παρεμβαίνουσες επιδιώκουν την απόρριψη της ως άνω προσφυγής και τη διατήρηση του κύρους της προσβαλλόμενης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ειρήνη Αποκάρδου

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό *****, το από 4-12-2020 αποδεικτικό τραπεζικής συναλλαγής της Τράπεζας EUROBANK για την πληρωμή του εν λόγω παραβόλου και εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών περί αυτόματης δέσμευσης), το οποίο έχει καταβληθεί νομίμως διότι από τα έγγραφα της σύμβασης δεν προκύπτει η προϋπολογισθείσα αξία της για τα επίμαχα είδη με α/α *****, για τα οποία ασκείται η υπό εξέταση προσφυγή και, ως εκ τούτου, για την παραδεκτή άσκηση της προσφυγής κατατίθεται παράβολο ποσού εξακοσίων (600) ευρώ, ως προβλέπεται στο άρθρ. 363 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 και στο άρθρ. 5 παρ. 1 και 2 του ΠΔ 39/2017, όπου ορίζεται ότι « 1. [...] Αν από τα έγγραφα της σύμβασης δεν προκύπτει η προϋπολογισθείσα αξία της, για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής, κατατίθεται παράβολο ύψους εξακοσίων (600) ευρώ [...]».

2. Επειδή η αναθέτουσα αρχή, με την υπ' αριθμ. πρωτ. 39427 /24.09.2020 Πρόσκληση ενδιαφέροντος, κάλεσε τους ενδιαφερόμενους να υποβάλουν προσφορά για την προμήθεια και δημιουργία στρατηγικού αποθέματος ειδών****, όπως κυρώθηκε με τον Ν. 4682/2020 και τροποποιήθηκε με τον Ν 4693/2020 κατόπιν του ορισμού της *****, για την κάλυψη των αναγκών των *****, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) ανά είδος, [(1)].

3. Επειδή η παρούσα διαδικασία διενεργείται εκτός της διαδικτυακής πύλης του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

4. Επειδή η προσφεύγουσα άσκησε την κρινόμενη προσφυγή της στην ΑΕΠΠ στις 4-12-2020 με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου κατά τα προβλεπόμενα στην παρ. 4 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

5. Επειδή η κρινόμενη προσφυγή έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα δοθέντος ότι η προσφεύγουσα έλαβε γνώση της προσβαλλόμενης στις 24-11-2020 και με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

6.Επειδή ο διαγωνισμός που προκήρυξε η αναθέτουσα αρχή ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016.

7. Επειδή η προσφεύγουσα, ως προς τα είδη με α/α 5 και 11, έχει προφανές έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, καθώς έχει συμμετάσχει στον διαγωνισμό και, επομένως, εύλογα επιδιώκει την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που απορρίπτει την προσφορά της για τα επίμαχα είδη με α/α 5 και 11, επιδιώκοντας ευλόγως να της ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση. Σχετικά με τα είδη με α/α 4 και 10, για τα οποία η προσφορά της έχει γίνει τεχνικά αποδεκτή, η προσφεύγουσα, ως προσφέρουσα του εν θέματι διαγωνισμού της οποίας η προσφορά κρίθηκε αποδεκτή, θεμελιώνει έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης ως βλαπτόμενη, ως προς το μέρος που αφορά στην αποδοχή της προσφοράς των έτερων συνδιαγωνιζόμενων εταιρειών, ερειδόμενο στη ζημία της από τυχόν παράνομη συμμετοχή τρίτων στον διαγωνισμό και στο επιδιωκόμενο όφελος από την απόρριψη της προσφοράς τους (βλ. ΕΑ ΣτΕ 1216/2006, πρβλ ΕΑ ΣτΕ 512/2002, 517/2001), επιδιώκοντας ευλόγως να της ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση. Ειδικότερα, ως προς το είδος με α/α 10 όπου μοναδική έτερη συνδιαγωνιζόμενη εταιρεία με τεχνικά αποδεκτή προσφορά είναι η δεύτερη παρεμβαίνουσα, η προσφεύγουσα μετ' εννόμου συμφέροντος προβάλλει ισχυρισμούς κατά της αποδοχής της προσφοράς της. Ωστόσο, ως προς το είδος με α/α 4, η προσφεύγουσα κατατάχτηκε τέταρτη κατά σειρά μειοδοσίας με προσφερόμενη τιμή ανά τεμάχιο 6,3790 ευρώ, με τρίτη σε σειρά μειοδοσίας την εταιρεία με την επωνυμία ***** και προσφερόμενη τιμή ανά τεμάχιο 6,3768 ευρώ, δεύτερη σε σειρά μειοδοσίας την πρώτη παρεμβαίνουσα με προσφερόμενη τιμή ανά τεμάχιο 6,0480 ευρώ και πρώτη σε σειρά μειοδοσίας

Αριθμός απόφασης: 83/2021

και προσωρινή ανάδοχο την δεύτερη παρεμβαίνουσα με προσφερόμενη τιμή ανά τεμάχιο 5,8000 ευρώ, θεμελιώνει, καταρχήν, έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης ως βλαπτόμενη, ως προς το μέρος που αφορά στην αποδοχή της προσφοράς των έτερων συνδιαγωνιζόμενων εταιρειών που προηγούνται σε σειρά μειοδοσίας, ερειδόμενο στη ζημία της από τυχόν παράνομη συμμετοχή τρίτων στον διαγωνισμό και στο επιδιωκόμενο όφελος από την απόρριψη της προσφοράς τους (βλ. ΕΑ ΣτΕ 1216/2006, πρβλ ΕΑ ΣτΕ 512/2002, 517/2001), επιδιώκοντας ευλόγως να του ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση. Σχετικά, έχει γίνει *ad hoc* δεκτό από την νομολογία ότι εταιρεία η οποία κατατάχθηκε σε χαμηλότερες κατά σειρά μειοδοσίας θέσεις σε διαγωνισμό «*με έννομο συμφέρον ασκεί την κρινόμενη αίτηση, καθόσον, με αυτή προβάλλει αιτιάσεις, οι οποίες αναφέρονται στο περιεχόμενο των οικονομικών προσφορών των προτασόμενων αυτής, κατά σειρά κατάταξης, εταιρειών, η αποδοχή των οποίων (αιτιάσεων), θεμελιώνει προσδοκία ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης σε αυτή*» (ΔΕΦ Αθ 711/2013, ΔΕΦ Αθ 873/2012, ΔΕφΑθ 311/2013).

Ωστόσο, το έννομο συμφέρον αφορά κάθε νομική ή πραγματική κατάσταση που αναγνωρίζεται από το δίκαιο και από την οποία ο αιτών βάσει ενός ιδιαίτερου δεσμού αντλεί ωφέλεια, η οποία θίγεται από την προσβαλλόμενη πράξη ή παράλειψη (Γλυκερία Π. Σιούτη, *Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακύρωσης*, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998, σελ. 23). Ειδικότερα, κατά τη θεωρία και νομολογία το έννομο συμφέρον θα πρέπει να είναι και άμεσο από την άποψη ότι το προβαλλόμενο προσωπικό συμφέρον πρέπει να συνδέεται αιτιωδώς με το πρόσωπο του προσφεύγοντος, χωρίς να παρεμβάλλεται συμφέρον τρίτου, και ενεστώς, δηλαδή να είναι υπαρκτό και όχι μελλοντικό (Π. Δαγτόγλου, *Διοικητικό Δικονομικό Δίκαιο*, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2014). Πρέπει, επομένως, να υπάρχει συρροή των κάτωθι : α) η προσβαλλόμενη πράξη να έχει προκαλέσει βλάβη, υλική ή ηθική, και β) να υφίσταται αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της προσβαλλόμενης πράξης και της προβαλλόμενης βλάβης (ΣτΕ 7μ. 1898/2016), ήτοι μια ειδική έννομη σχέση του προσφεύγοντα με την προσβαλλόμενη πράξη (Σπ. Βλαχόπουλος, *Όψεις της δικαστικής προστασίας ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας – το παράδειγμα του ν. 2522/1997*

Αριθμός απόφασης: 83/2021

για τα δημόσια έργα, 1998, σελ 199, Δ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, 2017, σελ. 745 επ.) και δεν αρκεί το γενικό δημόσιο ενδιαφέρον του κάθε πολίτη για την σύνομη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων (ΣΤΕ 4391/2011 7μ., 2446/1992 7μ.). Επίσης, το έννομο συμφέρον πρέπει να είναι και ενεστώς, ήτοι η βλάβη που προκαλείται στον ενδιαφερόμενο να έχει ήδη επέλθει ή να είναι βέβαιο ότι θα επέλθει κατά το χρόνο άσκησης της προσφυγής (ΣΤΕ 1442/97 ΔΔικ 1997/1136) και να υφίσταται σωρευτικά τόσο κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης, όσο και κατά την άσκηση της προσφυγής και την εξέταση αυτής (παρ. ενδεικτικά ΣΤΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣΤΕ Ολομ. 280/96 ΔΔικ 1996/844, 2239/2003, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», *ΔιοικΔ*, 2010, τ. 4, σελ 846-7). Δεν νομιμοποιείται επομένως όποιος θεμελιώνει το έννομο συμφέρον του σε μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα, τα οποία δεν αποτελούν αναγκαία συνέπεια της ακύρωσης της πράξης (ΣΤΕ 1425/93 ΔΔικ 1994/831). Σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής του από την αναθέτουσα αρχή, το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση εξέτασης της προσφυγής ως και από τον δικαστή (βλ. ΣΤΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κα). Εξετάζεται, δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣΤΕ 928/2004) υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του προσφεύγοντος καθόσον το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος φέρει ο τελευταίος (ΣΤΕ 4524/2009, 3900/2006) και μόνο προαποδεικτικώς (ΣΤΕ 1898/2016, 7μελής). Πέραν των ανωτέρω, οι προβαλλόμενοι από τον προσφεύγοντα λόγοι ακύρωσης περί υπάρξεως πλημμελειών, όσο σοβαρές και εάν είναι οι πλημμέλειες αυτές, και όσο κατάφωρη η παράβαση νόμου, δεν μπορούν να θεμελιώσουν έννομο συμφέρον για τον προσφεύγοντα, αφού άλλωστε η εξέτασή τους ανάγεται στο βάσιμο της αιτήσεως και όχι στο παραδεκτό αυτής (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017).

Αριθμός απόφασης: 83/2021

Επομένως, βάσει των προεκτεθέντων, και δεδομένου ότι το κριτήριο ανάθεσης του υπό κρίση διαγωνισμού είναι η πλέον συμφέρουσα οικονομική προσφορά βάσει τιμής, εφόσον η προσφεύγουσα για το είδος με α/α 4 έχει καταταγεί τέταρτη κατά σειρά μειοδοσίας, προϋπόθεση της συνδρομής του εννόμου συμφέροντός της προς προβολή ισχυρισμών κατά της πρώτης κατά σειρά μειοδοσίας συμμετέχουσας εταιρείας (δεύτερη παρεμβαίνουσα) αποτελεί η ευδοκίμηση της προδικαστικής προσφυγής των προτασσόμενων (τρίτης και δεύτερης σε σειρά μειοδοσίας) συμμετεχουσών εταιρειών. Για τον λόγο αυτό, πρέπει, εν προκειμένω, να προηγηθεί η εξέταση των λόγων της προσφυγής που βάλλουν κατά της προσφοράς της τρίτης ***** και στη συνέχεια της δεύτερης κατά σειρά μειοδοσίας διαγωνιζόμενης εταιρείας (πρώτη παρεμβαίνουσα).

Περαιτέρω, η προσφεύγουσα αιτείται επίσης να προταθεί η ανάθεση των ειδών 4,5, και 11 της οικείας δημόσιας σύμβασης στην ίδια, ωστόσο το εν λόγω αίτημα απαραδέκτως προβάλλεται, καθώς η ΑΕΠΠ επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνει ολικώς ή μερικώς την προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνει την παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 367 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και δεν έχει εξουσία να τροποποιήσει την προσβαλλόμενη πράξη, καθ' υποκατάσταση της αναθέτουσας αρχής (ΕΑ ΣΤΕ 54/2018).

Εξάλλου, απαραδέκτως η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθεί κάθε άλλη σχετική πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής δοθέντος ότι η υπό εξέταση προσφυγή στρέφεται αποκλειστικά κατά της προσβαλλόμενης που είναι και η μόνη εκτελεστή πράξη που βάλλεται παραδεκτώς. Εκ τούτων παρέπεται ότι το αίτημα της προσφυγής να ακυρωθεί κάθε άλλη σχετική πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής είναι αόριστο και ανεπίδεκτο εκτιμήσεως και πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτο (πρβλ. άρθρο 68 ΚΔΔικ και άρθρο 17 παρ. 3 του ΠΔ 18/89 καθώς και την πάγια νομολογία ΣΤΕ 1128/2017, 3784/2015, 1750/2011,1462/1995, σκ. 6, 1256/1995, σκ. 5, ΔΕφΑΘ 1129/2019, ΕλΣυν 6605/2015 Τμ. VI).

8. Επειδή στις 7-12-2020 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση

Αριθμός απόφασης: 83/2021

της υπό εξέταση προσφυγής προς όλους τους ενδιαφερόμενους τρίτους με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 2 α του ΠΔ 39/2017.

9.Επειδή με την με αρ. 2141/2020 Πράξη της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής.

10. Επειδή στις 17-12-2020 η αναθέτουσα αρχή απέστειλε τις απόψεις της στην ΑΕΠΠ, σύμφωνα με τις διατάξεις της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, επί της υπό εξέταση προσφυγής, τις οποίες κοινοποίησε στην προσφεύγουσα αυθημερόν.

11. Επειδή η πρώτη παρεμβαίνουσα κατέθεσε εμπροθέσμως με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ την από 17-12-2020 με αρ. ΓΑΚ ΑΕΠΠ ΠΑΡ. 2328/2020 παρέμβαση δοθέντος ότι έλαβε γνώση στις 7-12-2020 της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016.

12.Επειδή η δεύτερη παρεμβαίνουσα κατέθεσε εμπροθέσμως με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ την από 17-12-2020 με αρ. ΓΑΚ ΑΕΠΠ ΠΑΡ. 2331/2020 παρέμβαση δοθέντος ότι έλαβε γνώση στις 7-12-2020 της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016.

13. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: *«[...] Σε περίπτωση που η διαγωνιστική διαδικασία δεν διενεργείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται στην ΑΕΠΠ [...]*», ενώ κατά το άρθρο 7 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι: *«Η παρέμβαση κατατίθεται ηλεκτρονικά, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 8 του παρόντος Κανονισμού»* σύμφωνα με το οποίο *«[...] 4. Σε περιπτώσεις τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), η οποία πιστοποιείται από τη Διεύθυνση Ανάπτυξης και Υποστήριξης του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή του Υπουργείου Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού, ή σε περίπτωση που η διαγωνιστική διαδικασία δεν διενεργείται μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, η προδικαστική προσφυγή κατατίθεται*

Αριθμός απόφασης: 83/2021

ηλεκτρονικά στην ΑΕΠΠ μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail). Ως ημερομηνία υποβολής της προσφυγής θεωρείται η ημερομηνία παραλαβής της από την ΑΕΠΠ μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα από την παραλαβή της προσφυγής, η ΑΕΠΠ ειδοποιεί ηλεκτρονικά τον προσφεύγοντα για την παραλαβή της προσφυγής και τον αριθμό πρωτοκόλλου αυτής». Ως εκ τούτου, για την παραδεκτή άσκηση παρέμβασης εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις που αφορούν στην άσκηση προδικαστικής προσφυγής, ήτοι οι διατάξεις των άρθρων του Ν.4412/2016 και του ΠΔ 39/2017, καθώς και ο Κανονισμός (ΕΕ) 910/2014, το ΠΔ 150/2001, σύμφωνα με τις οποίες, δεδομένης της υποχρεωτικής ηλεκτρονικής διαδικασίας υποβολής της, η παρέμβαση υποβάλλεται ηλεκτρονικά και πρέπει να διαθέτει προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή. Εν προκειμένω η δεύτερη παρεμβαίνουσα έχει ασκήσει την παρέμβασή με αποστολή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ υποβάλλοντας αρχείο στο οποίο απεικονίζεται ψηφιακή υπογραφή, η οποία είναι (ψηφιοποιημένη) και όχι προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας. Ειδικότερα, σύμφωνα με τις ως άνω διατάξεις, ένα ηλεκτρονικό έγγραφο φέρει ψηφιακή υπογραφή όταν κατά άνοιγμα του εγγράφου στην οθόνη ενός ηλεκτρονικού μέσου, ανοίγει και η δυνατότητα, μέσω της διαλειτουργικότητας, είτε της ορατής απεικόνισης της ψηφιακής υπογραφής (του σχηματισμού αυτής) επί του εγγράφου είτε του ίδιου του ψηφιακά υπογεγραμμένου εγγράφου, οιοσδήποτε να προβεί στον έλεγχο της επαλήθευσης της υπογραφής, κατά τις οδηγίες της ΑΠΕΔ, δηλαδή να διερευνήσει τις «ιδιότητες υπογραφής», το όνομα και τα στοιχεία του «υπογράφοντος», αν το έγγραφο φέρει ενσωματωμένη χρονική σήμανση από αναγνωρισμένο πάροχο υπηρεσιών ασφαλούς χρονοσήμανσης, αν το ψηφιακό πιστοποιητικό είναι σκληρής αποθήκευσης, μέχρι τότε ισχύει και αν το έγγραφο έχει τροποποιηθεί από την θέση της ψηφιακής υπογραφής και μετά. Εφόσον, κατά τον έλεγχο αυτό, διαπιστωθεί ότι στο έγγραφο έχει τεθεί προηγμένη ηλεκτρονική (ψηφιακή) υπογραφή που πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 99/93/ΕΚ, το έγγραφο θεωρείται νομίμως υπογεγραμμένο, έχει δε την ίδια νομική και αποδεικτική ισχύ με το έγγραφο που φέρει ιδιόχειρη υπογραφή και έχει ισχύ πρωτοτύπου με την έκδοση του και μόνο. Αντίθετα, η

Αριθμός απόφασης: 83/2021

ψηφιοποιημένη υπογραφή συνιστά απλό αντίγραφο της πρωτότυπης υπογραφής και δεν έχει την ίδια νομική ισχύ με την ψηφιακή ή/και την ιδιόχειρη υπογραφή δοθέντος ότι δεν παρέχει τα ίδια εχέγγυα γνησιότητας. Εν προκειμένω, η δεύτερη παρεμβαίνουσα έχει υποβάλει ηλεκτρονικά επεξεργασμένο έγγραφο μέσω σάρωσης, ήτοι εν τοις πράγμασι αντίγραφο της παρέμβασης και όχι το πρωτότυπο αρχείο παρέμβασης επί του οποίου είναι δυνατός ο έλεγχος της εγκυρότητας της ψηφιακής υπογραφής μέσω της διαλειτουργικότητας (βλ. ΑΕΠΠ Α481/2018, 140/2020 εισηγήτρια Ε. Αψοκάρδου και πρβλ ΔΕφΑΘ 319/2019). Επομένως, η παρέμβαση της δεύτερης παρεμβαίνουσας δεν έχει ασκηθεί παραδεκτώως.

14. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 υποπαρ. Β του άρθρου 365 του Ν. 4412/2016 (όπως επαναλαμβάνεται και στην παρ. 2 του άρθρου 9 του ΠΔ 39/2017): «[...] Η αναθέτουσα αρχή μπορεί στις απόψεις της να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης» ενώ βάσει του τελευταίου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, όπως αυτό προστέθηκε με το ν. 4605/2019 (ΦΕΚ52/Α/1-4-2019): «Υπομνήματα επί των απόψεων και της συμπληρωματικής αιτιολογίας της Αναθέτουσας Αρχής κατατίθενται μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ έως πέντε (5) ημέρες πριν από τη συζήτηση της προσφυγής». Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα στις 7.01.2021 υπέβαλε μέσω της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού Υπόμνημά της αντικρούοντας τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής και δοθέντος ότι η συζήτηση της προσφυγής ορίσθηκε στις 13.01.2021, το ανωτέρω Υπόμνημα υποβλήθηκε εμπροθέσμως και, ως εκ τούτου, λαμβάνεται υπόψη από το αποφασίζον Κλιμάκιο.

15. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η υπό εξέταση προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 6^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 360 του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ/τος 39/2017.

16. Επειδή στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία, ως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, για το είδος με α/α 4 έχουν υποβάλει προσφορά, μεταξύ άλλων, η προσφεύγουσα, η πρώτη και η δεύτερη παρεμβαίνουσα και η εταιρεία με την επωνυμία *****, για τα είδη με α/α 5 και 11 έχει υποβάλει,

Αριθμός απόφασης: 83/2021

μεταξύ άλλων, προσφορά η προσφεύγουσα, ενώ για το είδος με α/α 10 έχουν υποβάλει προσφορά, μεταξύ άλλων, η προσφεύγουσα και η δεύτερη παρεμβαίνουσα.

Με το υπ' αριθμ. πρωτ. 45700/6.11.2020 Πρακτικό αποσφράγισης, τεχνικής και οικονομικής αξιολόγησης των προσφορών, η Επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης εισηγήθηκε, μεταξύ άλλων, για το είδος με α/α 4 να γίνουν τεχνικά αποδεκτές οι προσφορές της προσφεύγουσας, της πρώτης και της δεύτερης παρεμβαίνουσας και των εταιρειών με την επωνυμία ***** και να αναδειχθεί προσωρινή ανάδοχος η δεύτερη παρεμβαίνουσα ως πρώτη μειοδότη με την προσφεύγουσα να κατατάσσεται τέταρτη στη σειρά μειοδοσίας. Για τα είδη με α/α 5 και 11 η Επιτροπή εισηγήθηκε να απορριφθεί η προσφορά της προσφεύγουσας καθώς και όλες οι υποβληθείσες για τα είδη αυτά προσφορές και να μη γίνει καμία προσφορά τεχνικά αποδεκτή. Ειδικότερα, για την προσφορά της προσφεύγουσας αναφέρεται ότι: «*B. για τα είδη με Α/Α5,11 δεν πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης καθώς διαπιστώθηκε ότι α) το είδος με Α/Α5 δεν είναι ανθεκτικό και αδιάβροχο, β) για το είδος με Α/Α11 δεν έχει κατατεθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με τα πρότυπα **** το οποίο ζητείται επί ποινή απόρριψης και η συσκευασία του δείγματος δεν πληροί τις προδιαγραφές αποστείρωσης και η προσφορά της κρίθηκε τεχνικά μη αποδεκτή*». Για το είδος με α/α 10, η Επιτροπή έκρινε αποδεκτές τις προσφορές της προσφεύγουσας και της δεύτερης παρεμβαίνουσας και εισηγήθηκε να αναδειχθεί προσωρινή ανάδοχος η δεύτερη παρεμβαίνουσα ως πρώτη μειοδότη. Με την προσβαλλόμενη εγκρίθηκε το ως άνω Πρακτικό.

17. Επειδή η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, ειδικότερα, στην προσφυγή της ότι: « [...] *III. ΠΛΗΜΜΕΛΕΙΕΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΒΑΛΛΟΜΕΝΗΣ ΠΡΑΞΗΣ/ΑΠΟΦΑΣΗΣ*

III.1. ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΜΗ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΜΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α5 : [...]

1.3. Η ανωτέρω απόφαση δεν διαθέτει την ειδική και εμπειριστατωμένη αιτιολογία που απαιτεί ο νόμος και η νομολογία των διοικητικών δικαστηρίων. Δεν αναφέρει σε κανένα σημείο για πιο λόγο το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος δεν είναι ανθεκτικό και αδιάβροχο.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

Αντίθετα από την τεχνική προσφορά μας και το φύλλο συμμόρφωσης αποδεικνύουμε ότι το προσφερόμενο είδος είναι ανθεκτικό στα σκισίματα και από ειδικό υλικό κατασκευής υγροαπωθητικό.

1.4. Η προσβαλλόμενη απόφαση δεν κάνει λόγο σχετικά με τα υποβληθέντα δικαιολογητικά και πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου που αποδεικνύουν τα ανωτέρω.

1.5. Σε κανένα σημείο της προσβαλλομένης αποφάσεως δεν γίνεται αναφορά στο υποβληθέν από την εταιρεία μας δείγμα.

III. 2. ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΜΗ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΜΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ A/A11 :[...]

2.3.1. Αναφορικά με την προσκόμιση πιστοποιητικού **** αναφέρουμε ότι το πρότυπο **** πιστοποιείται από το τεστ δοκιμών / τεχνικό φάκελο (***** technical files) και στις σελίδες 9, 10, 13, 34 και 53 κατά την αρίθμηση που φέρει το ***** technical files sterile surgical gown της κατασκευάστριας εταιρείας ****

Σημειώνουμε εδώ ότι δεν υπάρχει συγκεκριμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το πρότυπο αλλά αυτό πιστοποιείται αρχικά από τα το τεστ δοκιμών / τεχνικό φάκελο.

Ως αποστειρωμένο δε προϊόν που είναι έχει υποβληθεί στο τεχνικό φάκελο και πιστοποιητικό *****. Αυτό σημαίνει ότι για να λάβει ένα προϊόν τέτοιο πιστοποιητικό έχει κριθεί ότι πληροί και τις απαιτήσεις των προτύπων της κατηγορίας του. Περαιτέρω το κατατεθέν από την εταιρεία μας δείγμα της μπλούζας . Φέρει εμφανώς ρητή αναγραφή επί της συσκευασίας του προτύπου ****. Η συμμόρφωση με το πρότυπο ***** αποδεικνύεται εν προκειμένω από το πιστοποιητικό ***** , το τεστ δοκιμών/ τεχνικό φάκελο αλλά και αναγραφόταν (το πρότυπο *****) και επί της συσκευασίας του δείγματος εμφανώς.

2.3.2. Αναφορικά με τις προδιαγραφές αποστείρωσης αυτές όριζαν οι μπλούζες να είναι αποστειρωμένες ή σε ακτινοβολία ή σε ΕΤΟ. Η εταιρεία μας δήλωσε μέθοδο αποστείρωσης την Ακτινοβολία και προσκομίσαμε και δείγμα αποστειρωμένο σε ακτινοβολία. Στην συσκευασία είναι εμφανή όλα τα ανωτέρω.

2.4. Επιπρόσθετα σχετικά με το πρότυπο ***** πρέπει να αναφερθούν

Αριθμός απόφασης: 83/2021

και τα ακόλουθα :

Σύμφωνα με την Εκτελεστική Απόφαση 2020/437 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24ης Μαρτίου 2020 σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπονούνται προς υποστήριξη της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, το εναρμονισμένο πρότυπο ***** ικανοποιεί τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπεί να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (σκ. 16 Προοιμίου). Συνεπώς, συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ συνεπάγεται και συμμόρφωση προς το εναρμονισμένο πρότυπο **** . Για τη δε πιστοποίηση της συμμόρφωσης προς το πρότυπο **** (όπως και για τα υπόλοιπα πρότυπα που μνημονεύονται στην ως άνω Εκτελεστική Απόφαση 2020/437 της ΕΕ) δεν εκδίδεται κάποιο ξεχωριστό πιστοποιητικό παρά μόνο το πιστοποιητικό συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 σύμφωνα με τα όσα ορίζονται σε αυτήν. Το αυτονόητο αυτό συμπέρασμα προκύπτει σαφώς τόσο από το περιεχόμενο της ανωτέρω Εκτελεστικής Απόφασης (ενδεικτικά, σημειώνεται η σχετική αναφορά στη σκέψη 21 του Προοιμίου, όπου γίνεται σαφής αναφορά σε πιστοποιητικά κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει της Οδηγίας 93/42) όσο και από το αντίστοιχο περιεχόμενο της Οδηγίας 93/42. Στο Προοίμιο της Οδηγίας 93/42 αναφέρεται επί λέξει ότι «για να καταδειχθεί η πιστότητα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και να καταστεί δυνατός ο έλεγχος της, είναι σκόπιμο να υπάρχουν εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα όσον αφορά την πρόληψη των κινδύνων που έχουν σχέση με τον σχεδίασμα, την κατασκευή και την συσκευασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ότι τα εν λόγω εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα καταρτίζονται από οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου και άα πρέπει να διατηρήσουν το χαρακτήρα των μη υποχρεωτικών κειμένων. Ότι προς τον σκοπό αυτό, η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (****) και η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (****) αναγνωρίζονται ως οι αρμόδιοι οργανισμοί για την έκδοση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθύνσεις περί συνεργασίας της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών που υπεγράφησαν στις 13 Νοεμβρίου 1984».

Περαιτέρω, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Οδηγία 93/42, και ιδίως στο Παράρτημα V αυτής, για την συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της ως

Αριθμός απόφασης: 83/2021

άνω Οδηγίας, και κατά συνέπεια και προς τα εναρμονισμένα πρότυπα για την ικανοποίηση των απαιτήσεων αυτών, απαιτείται πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 και εν συνεχεία δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Ρητώς δε ορίζεται στην παράγραφο 3.3 του Παραρτήματος V της ως άνω Οδηγίας ότι «ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα». Συνεπώς, με το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που εκδίδεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμαίρεται και η συμμόρφωση προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν κριθεί ότι ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42. Στην υπό κρίσιν περίπτωση και σε σχέση με τον επίμαχο διαγωνισμό, η εταιρεία μας προσκόμισε με την προσφορά της το πιστοποιητικό συμμόρφωσης από 28-6-2017 της κατασκευάστριας εταιρείας ****. Η προσκόμιση και μόνο του εν λόγω πιστοποιητικού αρκεί για να πιστοποιηθεί η συμμόρφωση και των προσφερόμενων προϊόντων προς το εναρμονισμένο πρότυπο ****.

Στην εν λόγω δήλωση συμμόρφωσης αναγράφεται ρητά το προαναφερθέν πιστοποιητικό συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού και γίνεται σαφής αναφορά και στα εφαρμοζόμενα πρότυπα, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και το πρότυπο ***.

Με βάση τα ανωτέρω, είναι σαφές ότι η εταιρεία μας προσκόμισε το σύνολο των εγγράφων τα οποία προβλέπει η ισχύουσα νομοθεσία προκειμένου να τεκμηριώσει τη συμμόρφωσή της με το εν λόγω πρότυπο. Πέραν του πιστοποιητικού συμμόρφωσης από τον κοινοποιημένο οργανισμό και της δήλωσης συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας ουδέν άλλο πιστοποιητικό προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία ως προς τη συμμόρφωση των προϊόντων με εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς εσφαλμένα έκρινε η αναθέτουσα αρχή και με μη νόμιμη αιτιολογία απέρριψε την προσφορά της εταιρείας μας.

2.5. Η προσφορά μας είναι σύμφωνη με τις τεχνικές προδιαγραφές

Αριθμός απόφασης: 83/2021

και αναφέρει τόσο στη τεχνική προσφορά όσο και στο φύλλο συμμόρφωσης ότι υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Προτύπου **** καθώς και ότι είναι αποστειρωμένες σε Ακτινοβολία.

Περαιτέρω δε γίνεται καμία αναφορά στη τεχνική προσφορά μας και δεν λαμβάνεται υπόψη τα τεχνικά φυλλάδια ειδικά στη σελίδα 301-303 αλλά και τα στοιχεία στις σελίδες 297-298.

2.6. Τέλος δεν γίνεται καμία αναφορά από την προσβαλλομένη απόφαση για τα την εξέταση που έκανε στο δείγμα και ειδικά στη συσκευασία αυτής όπου αναφέρονται όλα τα ζητούμενα στοιχεία και γίνεται και ειδική μνεία για το τρόπο αποστείρωσης και τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις τις αναθέτουσας Αρχής. Επομένως και από τη μακροσκοπική εξέταση του δείγματος προκύπτουν όσα ζητά η διακήρυξη.

IV. ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΡΙΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ

IV. 1. Σχετικά με τη προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία «****».

Η εταιρεία με την επωνυμία «*****» και αριθμό Γ.Ε.Μ.Η. ***** ενώ δεν πληροί τους όρους της διακήρυξης η προσφορά της γίνεται αποδεκτή. Ειδικότερα :

IV.1.1. Σχετικά με το είδος 10 αδιάβροχες μπλούζες μη αποστειρωμένες δέον όπως γίνουν αποδεκτά τα εξής :

Στους γενικούς όρους και σχετικά με τα συγκεκριμένα είδη η προσφορά πρέπει να είναι σύμφωνη με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό **** που αφορά στα μέσα Ατομικής Προστασίας (PPE, Class III). Η ανταγωνίστρια εταιρεία υποβάλλει μια απλή δήλωση (επιστολή) του εργοστασίου στη οποία αναφέρει ότι οι μπλούζες συμμορφώνονται με την Νόρμα περί Μ.Α.Π. χωρίς να υποβάλλει το ανάλογο πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό Φέροντα τετραψήφιο αριθμό ως ορίζει η Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Σε κάθε περίπτωση η υποβληθείσα επιστολή δεν μπορεί να αντικαθιστά την υποχρέωση υποβολής πιστοποιητικού.

Αντίστοιχα η διακήρυξη απαιτεί οι μπλούζες να πληρούν το πρότυπο ***** . Και σε αυτή τη περίπτωση για τη εν λόγω ζητούμενη προδιαγραφή υποβάλλει τεχνικό φυλλάδιο στο οποίο δηλώνει ότι πληροί το εν λόγω πρότυπο χωρίς όμως να προσκομίζει αποδεικτικά για συμμόρφωσή, όπως

Αριθμός απόφασης: 83/2021

τεστ δοκιμών .

Επιπρόσθετα στην ετικέτα του δείγματος αναγράφεται ***** χωρίς όμως να πιστοποιείται από το ***** του κοινοποιημένου οργανισμού ως όφειλε.

IV. 1.2. Επίσης η συγκεκριμένη προσφερόμενη μπλούζα σε πλήρη αντίθεση με τις προδιαγραφές που ζητά «να έχει δέσιμο στο λαιμό και στη μέση » δεν διαθέτει κορδόνια αλλά αντίθετα κλείνει με ****.

IV.1.3. Επιπρόσθετα η προσφορά της ανωτέρω εταιρείας έχει απορριφθεί στους διαγωνισμούς της 1ης και **** με τους ίδιους ακριβώς όρους διακήρυξης επειδή δεν πληρούσε τις ανωτέρω προδιαγραφές. Ειδικότερα οι συγκεκριμένες αποφάσεις αναφέρουν ότι δεν διαθέτει CE για το συγκεκριμένο είδος και δεν κατατείνεται το ***** (6).

IV. 1.4. Επομένως επειδή οι ανωτέρω ελλείψεις δεν μπορούν να θεραπευτούν θα πρέπει να απορριφθεί η προσφορά της ανωτέρω εταιρείας για το συγκεκριμένο είδος.

IV.2.1. Σχετικά με τη προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία «*****» και με το διακριτικό τίτλο «*****» για το είδος 4 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου ***** . [...]

IV.2.3. Το υποβληθέν πιστοποιητικό ***** δεν πληροί το ζητούμενο πρότυπο **** τύπου 4B. Για το λόγο αυτό άλλωστε και με σκοπό να θεραπεύσει την ανωτέρω έλλειψη υποβάλλεται από την ανταγωνίστρια εταιρεία ξεχωριστή δήλωση (επιστολή) του κατασκευαστή ότι οι προσφερόμενες φόρμες πληρούν το πρότυπο ***** . Η ανωτέρω δήλωση δεν μπορεί όμως να υποκαταστήσει το πιστοποιητικό που δεν έχει υποβληθεί όπως ορίζει ο κανονισμός 425/2016 περί Μέσων Ατομικής Προστασίας. Άλλωστε το εν λόγω πιστοποιητικό υποβάλλεται από τρίτο οργανισμό ο οποίος είναι πιστοποιημένος για την διενέργεια των ελέγχων και την έκδοση των πιστοποιητικών. IV.2.4. Από τη μακροσκοπική εξέταση του δείγματος προκύπτει ότι δεν έχει καλυμμένες τις ραφές με θερμοκόλληση. Επιπροσθέτως είναι χωρίς εργοστασιακή συσκευασία. Από την συσκευασία του δείγματος δεν αποδεικνύεται η διάρκεια ζωής του υλικού όπως απαιτείται από τη διακήρυξη. Επομένως δεν προκύπτει εάν ο χρόνος ζωής του προϊόντος είναι μεγαλύτερος των 3 ετών .

IV.2.5. Τα ανωτέρω στοιχεία έχουν παρατηρηθεί και σε άλλους

Αριθμός απόφασης: 83/2021

διαγωνισμούς με τις ίδιες ακριβώς προδιαγραφές. Έτσι όπως προκύπτει από τα συνημμένα πρακτικά των αντίστοιχων διαγωνισμών της ***** για το ίδιο είδος η προσφορά της συγκεκριμένης εταιρείας απορρίπτεται καθώς προκύπτει ότι δεν έχει καλυμμένες τις ραφές και δεν είναι με θερμοσυγκόλιση και καλυμμένες.

IV.2.6. Για τους ανωτέρω λόγους πρέπει να απορριφθεί η προσφορά.

IV.3. Σχετικά με τη προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία «*****» και τον διακριτικό τίτλο «*****»,.

IV.3.1. Σχετικά με το είδος 4 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου **** πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι:

Στους γενικούς όρους και σχετικά με τα συγκεκριμένα είδη η προσφορά πρέπει να είναι σύμφωνη με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό ***** που αφορά στα μέσα Ατομικής Προστασίας (PPE, Class III). Η ανταγωνίστρια εταιρεία δεν διαθέτει πιστοποιητικό ***** και δεν το υποβάλλει στο ανωτέρω διαγωνισμό.

Η έλλειψη αυτή δεν μπορεί να θεραπευτεί εκ των υστέρων επειδή δεν έχει υποβληθεί στη προσφορά.

Επιπρόσθετα στο υποβληθέν δείγμα σε αντίθεση με τους όρους της διακήρυξης αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του προϊόντος, δηλαδή 7^{ος}/2023. Όμως λείπει η χρονολογία παραγωγής όπως απαιτεί η διακήρυξη. Επομένως δεν μπορεί με βεβαιότητα να γίνει κατανοητό σε κάθε τρίτο αν η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι μεγαλύτερη των τριών ετών. Το δείγμα επομένως και η προτεινόμενη συσκευασία του είναι εκτός των προδιαγραφών που θέτει η διακήρυξη.

IV.3.2. Επίσης θα πρέπει να γίνει αποδεκτό ότι και στην *** η προσφορά της ανωτέρω εταιρείας απορρίφθηκε επειδή δεν ήταν εμφανής και αναγνωρίσιμη η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθώς και επειδή δεν διέθετε πιστοποιητικό *****. Επομένως η προσβαλλόμενη απόφαση πάσχει νομίμου δικαιολογίας διότι δεν μπορεί να δικαιολογηθεί για ποιο λόγο δεν γίνονται αποδεκτά και τα σημεία που έγιναν αποδεκτά από τη **** σε αντίστοιχο διαγωνισμό με τους ίδιους ακριβώς όρους.

IV.4.1. Σχετικά με τη προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία «*****».

Η υποβληθείσα προσφορά και το δείγμα δεν καλύπτουν τις προδιαγραφές της διακήρυξης. Ειδικότερα το δείγμα δεν διαθέτει

Αριθμός απόφασης: 83/2021

εργοστασιακή συσκευασία και έτσι δεν προκύπτει η ημερομηνία λήξης και κατασκευής του προϊόντος. Επομένως ουδείς μπορεί να έχει βεβαιότητα για τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Δηλαδή δεν πληρείται ο όρος που ζητά το προϊόν να έχει διάρκεια ζωής μεγαλύτερη των τριών ετών.

Περαιτέρω στη συσκευασία δεν προκύπτει ότι το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με το ****.

IV.4.2. Επιπρόσθετα σε αντίστοιχη ακριβώς διακήρυξη με τους ίδιους ακριβώς όρους τόσο στην ***** προσφορά της ως άνω εταιρείας απορρίφθηκε επειδή το δείγμα δεν διαθέτει εργοστασιακή συσκευασία.

Επομένως η προσφορά της εταιρείας για το παραπάνω είδος θα πρέπει να απορριφθεί[...].».

18. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της, επικαλούμενη το εθνικό και ενωσιακό δίκαιο, τους όρους της Διακήρυξης και τη νομολογία, αναφέρει αυτολεξεί τα κάτωθι: « [...]Αναφορικά με τους λόγους της προσφυγής λεκτέα τα κάτωθι:[...]

Από το συνδυασμό όλων των ανωτέρω καθίσταται σαφές πως εν προκειμένω οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς που επιθυμούν να τους κατακυρωθεί ο επίμαχος διαγωνισμός για το είδος A/A 5 οφείλουν να υποβάλλουν προσφορά που να πληροί επακριβώς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές που σαφώς αναφέρονται στην πρόσκληση του διαγωνισμού.

I. Ως προς το είδος αε A/A 5 [...]

B. Η προσφεύγουσα εταιρεία ισχυρίζεται ότι η απόφαση με την οποία απορρίφθηκε η προσφορά της για το είδος α/α 5 δεν διαθέτει ειδική και εμπειριστατωμένη αιτιολογία, διότι δεν αναφέρει για ποιο λόγο το προαναφερόμενο από την εταιρεία είδος δεν είναι ανθεκτικό και αδιάβροχο. Ωστόσο, έγινε πλήρης έλεγχος από την επιτροπή του διαγωνισμού πριν την απόρριψη ως απαράδεκτη της προσφοράς της προσφεύγουσας εταιρείας και, εφόσον αυτή αποφάνθηκε ότι το προσκομιζόμενο από αυτή δείγμα δεν πληροί τους όρους της πρόσκλησης, ορθώς απέρριψε τη προσφορά.

Η επιτροπή του διαγωνισμού ειδικότερα, προέβη ως όφειλε σε έλεγχο του δείγματος αναφορικά με την τήρηση της τεχνικής προδιαγραφής για την ανθεκτικότητα στο σκίσιμο και διαπίστωσε ότι το προσκομισθέν δείγμα σκίστηκε κατά την απλή προσπάθεια τοποθέτησής του στο κεφάλι.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

Επιπρόσθετα για τον έλεγχο της υγρααπωθητικής ιδιότητας του υλικού κατασκευής, η επιτροπή τοποθέτησε το προσκομισθέν δείγμα κάτω από τρεχούμενο νερό και διαπίστωσε ότι διαπεράστηκε από αυτό.

Συνεπώς, δοθέντος ότι η εν λόγω διαγωνιζόμενη δεν κατέθεσε δείγμα σύμφωνο με τα προβλεπόμενα στη πρόσκληση του διαγωνισμού, η προσφορά της είναι απορριπτή, λόγω μη συμμόρφωσης με τις σχετικές απαιτήσεις της Πρόσκλησης και νομίμως δεν είχε γίνει τεχνικώς αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή. Η αιτιολόγηση της απόρριψης είναι μάλιστα επαρκώς τεκμηριωμένη από την Υπηρεσία μας, τόσο στην προσβαλλόμενη από τη προσφεύγουσα εταιρεία απόφαση όσο και από το σχετικό Πρακτικό της Επιτροπής του Διαγωνισμού, από αμφότερα τα οποία προκύπτει ότι κατόπιν ειδικού ελέγχου καταδείχθηκε πως το δείγμα που προσέφερε η προσφεύγουσα δεν ήταν ανθεκτικό και αδιάβροχο.

II. Ως προς το είδος με α/α 11 [.....]

B. Από το συνδυασμό της διάταξης αυτής της πρόσκλησης με τα ως άνω αναφερόμενα για την αρχή της τυπικότητας και την αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων καθίσταται σαφές πως εν προκειμένω οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς που επιθυμούν να τους κατακυρωθεί ο επίμαχος διαγωνισμός για το είδος Α/Α 11 οφείλουν να διαθέτουν και να προσκομίσουν εμπροθέσμως το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα****, το οποίο μάλιστα συνιστά κατά τη πρόσκληση του διαγωνισμού το μόνο τρόπο απόδειξης αναφορικά με τη συμμόρφωση προς τις ειδικότερες προβλέψεις της Οδηγίας 2016/425 και το οποίο ζητείται επί ποινή απορρίψεως. Η προσφεύγουσα εταιρεία ωστόσο, δεν προσκόμισε το ζητούμενο πιστοποιητικό****, με αποτέλεσμα φυσικά να μην είναι δυνατή η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές ορίζονται ακριβώς στην επίμαχη πρόσκληση, καθώς και με τις αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε.. Με άλλα λόγια, η προσφεύγουσα έχει προβεί με την προσφορά της σε παράβαση ουσιώδους όρου της Πρόσκλησης, καθώς δεν κατέθεσε με την προσφορά της το απαραίτητο και επί αποκλεισμού υποβαλλόμενο πλήρες και τεκμηριωμένο πιστοποιητικό, με τρόπο που η προσφορά της να φέρει ουσιώδη απόκλιση από τα οριζόμενα στην ως άνω Πρόσκληση. Εκ της ελλείψεως αυτής και μόνο, η προσφορά της

Αριθμός απόφασης: 83/2021

προσφεύγουσας εταιρείας καθίσταται απορριπτέα, εφόσον μάλιστα δεν συνεπάγεται ούτε αποδεικνύεται με ακλόνητη βεβαιότητα ότι το προσφερόμενο από τη προσφεύγουσα υλικό πληροί τις προϋποθέσεις που τίθενται από τις ενωσιακές οδηγίες.

Επικουρικά, και αναφορικά με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι δεν προσκόμισε το προβλεπόμενο από τη πρόσκληση δικαιολογητικό, διότι δεν προβλέπεται από τη κείμενη νομοθεσία ουδέν άλλο πιστοποιητικό πέρα από το ήδη κατατεθειμένο από αυτή, αναφέρουμε πως κατόπιν ελέγχου από την Υπηρεσία μας αλλά και κατόπιν της λήψης υπόψιν του απαραδέκτως και εκπροθέσμως υποβαλλόμενου από την εταιρεία «****». Ως εκ τούτου, είναι προφανώς αβάσιμος ο εν λόγω ισχυρισμός της προσφεύγουσας και πρέπει να απορριφθεί.

Συνεπώς, δοθέντος ότι η εν λόγω διαγωνιζόμενη δεν κατέθεσε με την προσφορά της τα απαιτούμενα από την διακήρυξη στοιχεία πιστοποίησης των προσφερόμενων από αυτήν αγαθών (*****), η προσφορά της είναι απορριπτέα, λόγω μη συμμόρφωσης με τις σχετικές απαιτήσεις της Πρόσκλησης και νομίμως δεν είχε γίνει τεχνικώς αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή. Και τούτο, ανεξαρτήτως εάν οι προσφερόμενες από την προσφεύγουσα μπλούζες είναι, όπως διατείνεται η τελευταία σύμφωνες με τις ειδικότερες προβλέψεις του ενωσιακού δικαίου, εφόσον οι διατάξεις της διακήρυξης δεν προβλέπουν απαλλαγή των διαγωνιζόμενων οικονομικών φορέων από τη σχετική υποχρέωση, στην περίπτωση που τα προσφερόμενα από αυτούς αγαθά έχουν άλλη πιστοποίηση από την απαιτούμενη στη σχετική πρόσκληση, (βλ και ΔΕφαθ ΙΒ' 1062/2020)

III. Ως προς την αποδοχή της οικονομικής προσφοράς των ανταγωνιστριών της προσφεύγουσας εταιρειών

A. Στις τεχνικές προδιαγραφές των υλικών που ορίζονται στην επίμαχη Πρόσκληση (σ. 13) ορίζονται τα εξής: [.....]

Καθίσταται ειδικότερα σαφές πως η απαίτηση το επίμαχο είδος να διαθέτει *****) αποτελεί ουσιώδη προϋπόθεση του παραδεκτού της προσφοράς που υποβάλλουν οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς για το είδος «*****», με αυτονόητη συνέπεια την απόρριψη κάθε προσφοράς του

Αριθμός απόφασης: 83/2021

είδους αυτού που δεν πληροί τη προϋπόθεση αυτή, ήτοι που δεν διαθέτει ***** (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425).

Εν προκειμένω ο οικονομικός φορέας «*****» υπέβαλε προσφορά στην οποία το δείγμα σαφώς συμμορφώνεται με τις ειδικότερες απαιτήσεις της πρόσκλησης, ενώ από κανένα σημείο της πρόσκλησης αυτής δεν απαιτείται η προσκόμιση πιστοποιητικού, αλλά αρκεί το δείγμα να διαθέτει *****.

Παράλληλα, ουδεμία άλλη παρέκκλιση παρουσιάζει το δείγμα σε σχέση με τους λοιπούς όρους της πρόσκλησης και δεν ευσταθούν ούτε οι λοιποί ισχυρισμοί της προσφεύγουσας, δεδομένου ότι δεν απαιτείται η ύπαρξη κορδονιών αλλά «...να έχει δέσιμο στο λαιμό και στη μέση...».

Β. Αναφορικά με τη προσφορά που υπέβαλε η προσωρινή ανάδοχος «*****», αυτή πληροί στο σύνολο της τις προϋποθέσεις της πρόσκλησης και ως εκ τούτου ορθώς έγινε δεκτή από την Υπηρεσία μας.

Ειδικότερα, στην επίμαχη πρόσκληση (σελ. 7) αναφέρεται ότι [...]

Η προσφορά που υπέβαλε η εταιρεία ***** για το είδος α/α 4 είναι απόλυτα σύμφωνη με τις ειδικότερες προϋποθέσεις που ορίζονται στη πρόσκληση του διαγωνισμού και τις προδιαγραφές που περιλαμβάνονται σε αυτή για το είδος αυτό. Το είδος που υπέβαλε η ως άνω εταιρεία δεν διαθέτει εμφανείς ραφές στο εξωτερικό τμήμα και οι ενώσεις είναι με θερμοσυγκόλληση και καλυμμένες όπως απαιτείται από τις τεχνικές προδιαγραφές. Με άλλα λόγια δεν υπάρχει ουδεμία αμφιβολία σχετικά με τη συμμόρφωση του είδους προς τις ενωσιακές απαιτήσεις, τη διάρκεια ζωής του και γενικώς ως προς τη συμφωνία του με τη πρόσκληση και ως εκ τούτου, ορθώς η προσφορά της εν λόγω εταιρείας έγινε δεκτή για το είδος α/α 4. Ειδικότερα, στη συσκευασία αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής του προϊόντος ενώ στη σελ. 43 της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας ***** αναφέρεται χρόνος ίδιας ζωής 5 έτη.

Γ. Τα ως άνω ισχύουν φυσικά και για την αντίστοιχη προσφορά της εταιρείας ***** της οποίας επίσης η προσφορά πληροί τους όρους της πρόσκλησης. Ειδικότερα το προσφερόμενο από αυτή δείγμα διαθέτει ***** από κοινοποιημένο οργανισμό (κατηγορίας III σύμφωνα με *****), ανεξάρτητα από τη μη προσκόμιση από αυτή Πιστοποιητικού, διότι η ένδειξη αυτή διαφαίνεται από το ίδιο το υποβληθέν προϊόν, ενώ δεν υπάρχει αμφιβολία για το χρόνο της ζωής της, αφού προκύπτει ότι είναι μεγαλύτερος από τα τρία έτη. Πιο

Αριθμός απόφασης: 83/2021

συγκεκριμένα, από την ημερομηνία λήξης του προϊόντος προκύπτει ο ελάχιστος χρόνος ίδιας ζωής >3 έτη (αφού η λήξη είναι 7ος 2023) και διαθέτει τα απαραίτητα δικαιολογητικά.

Δ. Τέλος, και η προσφορά της εταιρείας *****. είναι σύμφωνη με τους όρους της πρόσκλησης και ως εκ τούτου, ορθώς έγινε δεκτή από την επιτροπή του διαγωνισμού. Και αυτό διότι σχετικά με το είδος με A/A4 υπάρχουν τα πρότυπα και στη συσκευασία του δείγματος, ενώ στο τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος αναφέρεται χρόνος ζωής 5 έτη [...].».

19. Επειδή στο υπόμνημά της η προσφεύγουσα αναφέρει αυτολεξεί τα εξής: «[...] 2. Προς υποστήριξη της προσφυγής μας και σχετικά με τις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής αναφέρουμε τα ακόλουθα :

3. Σχετικά με το είδος με α/α 5 Καλύμματα κεφαλής της εταιρείας **** η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει:

«Η επιτροπή του διαγωνισμού ειδικότερα, προέβη ως όφειλε σε έλεγχο του δείγματος αναφορικά με την τήρηση της τεχνικής προδιαγραφής για την ανθεκτικότητα στο σκίσιμο και διαπίστωσε ότι το προσκομισθέν δείγμα σκίστηκε κατά την απλή προσπάθεια τοποθέτησής του στο κεφάλι. Επιπρόσθετα στον έλεγχο της υγραπρωθητικής ιδιότητας του υλικού κατασκευής, η επιτροπή τοποθέτησε το προσκομισθέν δείγμα κάτω από τρεχούμενο νερό και διαπίστωσε ότι διαπεράστηκε από αυτό».

3.1. Στην προσβαλλομένη απόφαση δεν γίνεται σε κανένα σημείο λόγος για εξέταση του δείγματος κατά το συγκεκριμένο τρόπο. Δεν αναφέρεται πουθενά η ημερομηνία και η ώρα διεξαγωγής των συγκεκριμένων φυσικών ελέγχων επί του δείγματος. Περαιτέρω από την απόφαση προκύπτει ότι ο έλεγχος δεν έχει γίνει με τρόπο αντικειμενικό και γνωστό στο διαγωνιζόμενο. Ειδικότερα : Αναφέρεται ότι σχίζεται το δείγμα αλλά δεν αναφέρεται ποια δύναμη ασκήθηκε επί του δείγματος. Είναι βέβαιο ότι η άσκηση δύναμης τυχαία από κάποιο χρήστη δεν μπορεί να αποδεικνύει ότι το προϊόν δεν είναι ανθεκτικό. Αντικειμενικά θα έπρεπε να αναφερθεί η δύναμη που ασκήθηκε στο προϊόν και ο τρόπος που έγινε προσπάθεια αυτό να «φορευθεί». Επιπρόσθετα η δεύτερη αιτίαση ότι δήθεν το προϊόν μας δεν είναι αδιάβροχο, ενώ κατασκευάζεται από non - woven υλικό , επειδή τοποθετήθηκε κάτω από τρεχούμενο νερό και αυτό διαπεράστηκε δεν αποτελεί πλήρη απόδειξη. Είναι

Αριθμός απόφασης: 83/2021

βέβαιο ότι το κάλυμμα κεφαλής δεν είναι μεγάλο σε όγκο και επομένως πιθανά όταν το νερό ρέει άφθονο δεν μπορεί να ανακόψει την πορεία του και αυτό κυλάει παντού. Και αυτός ο έλεγχος δεν εξασφαλίζει κανένα εχέγγυο αντικειμενικότητας και ορθότητας. Ουδείς γνωρίζει τον όγκο νερού που τέθηκε επί του δείγματος, τον τρόπο και τη δύναμη που το νερό έρρεε και αν ο τρόπος αυτός είναι συμβατός με τα τεστ του προϊόντος.

3.2. Επιπρόσθετα, η προσβαλλόμενη σφάλει κατά το μέρος που απέρριψε το προσφερόμενο είδος χωρίς πρώτα να ενημερώσει τον *****. Ειδικότερα, με την απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 14ης Ιουνίου 2007 (C-6/2005, Medipac - Καζαντίδης Α.Ε. Vs Βενιζέλειου Πανάνειου) κρίθηκε, καθή ερμηνεία των άρθρων 1,2,4,5 παρ. 1 -3,8,10,14β,17 παρ. 1 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993, και όπως μεταφέρθηκε 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 (ΦΕΚ Β' 649), ότι η « αρχή της ίσης μεταχείρισης και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην Αναθέτουσα Αρχή, η οποία κίνησε διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και διευκρίνησε ότι τα προϊόντα πρέπει να είναι σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και να φέρουν την σήμανση *****, να απορρίψει για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου της διαδικασίας διασφάλισης που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως άνω Οδηγίας, τα προτεινόμενα (ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εφ' όσον πληρούν τον εν λόγω απαιτούμενο τεχνικό όρο» και ότι «αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα προϊόντα αυτά ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 2438/2007, ΕΑ 70/2009). Τα ανωτέρω ισχύουν και για τα είδη που εμπίπτουν στην Οδηγία ΜΑΠ 89/686/ΕΟΚ, η οποία περιλαμβάνει αντίστοιχες προβλέψεις αλλά και για τον ισχύοντα Κανονισμό ΕΕ 2016/425.

3.2. Ενόψει των ανωτέρω και επειδή το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος με α/α 5 διαθέτει το με αρ. 02650 πιστοποιητικό σχετικά με τη σήμανση ***** καθώς και από το σύνολο της τεχνικής μας προσφοράς και τα προσκομισθέντα πιστοποιητικά και το φύλλο συμμόρφωσης το

Αριθμός απόφασης: 83/2021

προσφερόμενο είδος δεν μπορεί να απορριφθεί, χωρίς πρώτα να εφαρμοστούν τα άρθρα 8 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^η Ιουνίου 1993. Επομένως θα έπρεπε να ενημερωθεί ο *** ως αρμόδια αρχή για να προχωρήσει στην εφαρμογή της οδηγίας και σε αντίστοιχους ελέγχους.

4. Σχετικά με το είδος με α/α 11 μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες αδιάβροχες, ***** . η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει:

4.1. Ότι το ζητούμενο πιστοποιητικό παρόλα όσα αναφέρονται στη προσφυγή μας, και στη νομοθεσία υπάρχει και έχει κατατεθεί ΕΚΠΡΟΘΕΣΜΑ ΚΑΙ ΑΠΑΡΑΔΕΚΤΑ από την εταιρεία «*****» και επομένως αυτό υπάρχει.

4.2. Είναι αδιανόητο ότι η προσβαλλόμενη απόφαση προσπαθεί να βρει αιτιολογία σε ένα πιστοποιητικό που η ίδια αναφέρει ότι έχει υποβληθεί απαραδέκτως και εκπροθέσμως. Επιπρόσθετα το υποβληθέν πιστοποιητικό δεν αναφέρεται στην προσβαλλόμενη πράξη και δεν προκύπτει ο τρόπος υποβολής του. Δεν έχουν ζητηθεί διευκρινίσεις επί της προσφοράς της ανωτέρω εταιρείας και δεν έχει υποβάλλει αυτή κάποιο υπόμνημα. Επομένως δεν προκύπτει ο χρόνος υποβολής και ο λόγος για τον οποίο η Αναθέτουσα Αρχή αποδέχθηκε το ως άνω πιστοποιητικό. Επιπρόσθετα η Αναθέτουσα Αρχή δεν δίνει κανένα απολύτως στοιχεία του ως άνω πιστοποιητικού και δεν παρέχει κανένα στοιχείο ώστε να ελεγχθεί η ύπαρξή του και φυσικά να επαληθευτεί η ορθότητά του. Για το λόγο αυτό η ως άνω αιτιολογία είναι παντελώς αόριστη και πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με το διοικητικό δίκαιο ως απαράδεκτη. Δεν υπάρχει πιστοποιητικό σχετικά με τη τήρηση του προτύπου και αυτό αποδεικνύεται από τα πιστοποιητικά που έχουμε υποβάλλει και αναφέρουμε στη προσφορά και τη προσφυγή μας.

4.3. Με τις απόψεις της η Αναθέτουσα Αρχή δεν αναφέρει σε κανένα σημείο για ποιο λόγο θα πρέπει να απορριφθεί η προσφορά της εταιρείας αν και πληροί το πρότυπο ***** . Ειδικότερα στις απόψεις της αναφέρει ότι η προσφορά πρέπει να αποδειχθεί επειδή δεν κατέθεσε η διαγωνιζόμενη με την προσφορά της τα στοιχεία πιστοποίησης ... «ανεξαρτήτως εάν οι προσφερόμενες από την προσφεύγουσα μπλούζες είναι όπως διατείνεται η τελευταία σύμφωνες με τις ειδικότερες προβλέψεις του ενωσιακού δικαίου». Επομένως είναι φανερό ότι η προσβαλλόμενη απόφαση είναι αντιφατική και δεν διαθέτει τη νόμιμη αιτιολογία.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

5. Σχετικά με το είδος με α/α 10 Μπλούζες αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης με τις απόψεις της η Αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει ότι η προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία «*****» πρέπει να γίνει αποδεκτή διότι ζητούμενο είναι να διαθέτει CE και όχι να υποβάλλει το αντίστοιχο CE. Η απόφαση δεν έλαβε υπόψη της ότι στη σελ. 16 αναφέρεται: β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «Τεχνική Προσφορά». Αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις . (CE, Αποδεικτικά EN, Τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π).

5.1. Στις απόψεις της η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι δήθεν δεν είναι απαραίτητη η προσκόμιση του ανωτέρω πιστοποιητικού διότι αυτό δεν αναφέρεται στην διακήρυξη. Η διακήρυξη και οι οικονομικοί φορείς που λαμβάνουν μέρος στο διαγωνισμό είναι γνώστες του αντικειμένου και δεν πρόκειται για τρίτους άσχετους που δεν κατανοούν τα ζητούμενα από τη διακήρυξη. Με τον όρο να διαθέτει CE και σύμφωνα με την οδηγία ΕΕ 2016/425 ο τρόπος απόδειξης της συμμόρφωσης της εταιρείας με τον ανωτέρω όρο είναι η ύπαρξη πιστοποιητικού από ανεξάρτητο τρίτο φορέα πιστοποίησης ότι το υποβληθέν προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα πρότυπα και για το λόγο αυτό διαθέτει σήμα CE. Επομένως είναι προφανές ότι η απόδειξη της ύπαρξης του σήματος CE γίνεται με την υποβολή του συγκεκριμένου πιστοποιητικού (ΑΕΠΠ 1691/2020). Επομένως παράνομα η προσβαλλόμενη απόφαση έκανε δεκτή την προσφορά της ως άνω εταιρείας.

6. Σχετικά με το είδος με α/α 4 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου TYVEC , στις απόψεις της η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει:

Σχετικά με το χρόνο ζωής του προϊόντος η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει ότι αναγράφει στη σελ. 43 της τεχνικής προσφοράς ότι ο χρόνος ζωής είναι 5 έτη. Όμως είναι φανερό ότι δε μπορεί να ανατρέξει σε αυτό ο χρήστης για να γνωρίζει ότι έχει διάρκεια ζωής ή όχι. Επομένως ακόμη και από τη συγκεκριμένη αποδοχή προκύπτει ότι εσφαλμένα έγινε αποδεκτή η προσφορά της ως άνω εταιρείας.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

7. Σχετικά με το είδος με Α/α 4 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου ****, στις απόψεις της η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει για την εταιρεία *****.

Η Αναθέτουσα Αρχή αποδέχεται ότι η ως άνω εταιρεία δεν έχει υποβάλλει το ζητούμενο πιστοποιητικό CE. Η διακήρυξη και οι οικονομικοί φορείς που λαμβάνουν μέρος στο διαγωνισμό είναι γνώστες του αντικειμένου και δεν πρόκειται για τρίτους άσχετους που δεν κατανοούν τα ζητούμενα από τη διακήρυξη. Με τον όρο να διαθέτει CE και σύμφωνα με την οδηγία ΕΕ 2016/425 ο τρόπος απόδειξης της συμμόρφωσης της εταιρείας με τον ανωτέρω όρο είναι η ύπαρξη πιστοποιητικού από ανεξάρτητο τρίτο φορέα πιστοποίησης ότι το υποβληθέν προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα πρότυπα και για το λόγο αυτό διαθέτει σήμα *****. Επομένως είναι προφανές ότι η απόδειξη της ύπαρξης του σήματος ***** γίνεται με την υποβολή του συγκεκριμένου πιστοποιητικού (ΑΕΠΠ 1691/2020). Επομένως παράνομα η προσβαλλόμενη απόφαση έκανε δεκτή την προσφορά της ως άνω εταιρείας.

7.1. Η Αναθέτουσα Αρχή αποδέχεται με τις απόψεις της ότι η ως άνω εταιρεία υποβάλλει ένα προϊόν στο οποίο δεν αναγράφεται όπως οφείλει την ημερομηνία παραγωγής του έτσι ώστε ο χρήστης να γνωρίζει ότι η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι άνω των τριών ετών. Δηλαδή αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αλλά όχι και αυτή της παραγωγής με συνέπεια η Αναθέτουσα Αρχή αλλά και κάθε χρήστης να μη γνωρίζουν αν το προϊόν πληροί την απαίτηση να έχει διάρκεια τριών (3) ετών τουλάχιστο. [...].».

20. Επειδή η πρώτη παρεμβαίνουσα στην παρέμβασή της ισχυρίζεται αυτολεξεί τα κάτωθι: « [...] II. ΠΕΡΙ ΤΟΥ ΑΠΑΡΑΔΕΚΤΟΥ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ

Αοριστία και ανεπίδεκτο εκτίμησης των προβαλλόμενων σε βάρος της προσφοράς μας αιτιάσεων – Απαράδεκτος ο λόγος της σχολιαζόμενης προσφυγής που βάλλει κατά της προσφοράς της εταιρείας μας, λόγω έλλειψης προδικαστικής προϋπόθεσης

13. Με την με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1818/07.12.2020 προδικαστική της προσφυγή, η εταιρεία «*****» διαλαμβάνει, το πρώτον, σε σχέση με την προσφορά της ήδη παρεμβαίνουσας εταιρείας μας, ότι «η υποβληθείσα προσφορά και το δείγμα δεν καλύπτουν τις προδιαγραφές της διακήρυξης.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

Ειδικότερα το δείγμα δεν διαθέτει εργοστασιακή συσκευασία και έτσι δεν προκύπτει η ημερομηνία λήξης και κατασκευής του προϊόντος. Επομένως ουδείς μπορεί να έχει βεβαιότητα για τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Δηλαδή δεν πληρείται ο όρος που ζητά το προϊόν να έχει διάρκεια ζωής μεγαλύτερη των τριών ετών. Περαιτέρω στη συσκευασία δεν προκύπτει ότι το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με το EN ***** τύπου 4B καθώς και το EN *****.».

14. Σε σχέση με τον ως άνω λόγο της δια της παρούσας σχολιαζόμενης προσφυγής, σημειώνουμε, πρωτίστως, ότι αυτός προβάλλεται εκ της προσφεύγουσας όλως αορίστως και τούτο, διότι, εκ των ανωτέρω, αυτούσια εκ του σώματος της υπό κρίση της Αρχής σας προσφυγής παρατιθέμενων, ουδόλως συνάγεται σε ποιό από τα προς προμήθεια είδη για τα οποία έχει υποβάλει προσφορά η εταιρεία μας αναφέρεται ο ως άνω λόγος, ιδίως εφόσον η προσφεύγουσα έχει υποβάλει προσφορά για το σύνολο των ειδών τα οποία και η εταιρία μας προσέφερε (βλ παρ. 8 της παρούσας). Άλλως ειπείν, ουδόλως καθίσταται σαφές, εάν η σχετική φερόμενη και επικαλούμενη εκ της προσφεύγουσας πλημμέλεια αφορά στο με α/α 2 (****), στο με α/α 3 (****) ή στο με α/α 4 (Προστατευτική ολόσωμη φόρμα *****) προς προμήθεια είδος, για άπαντα τα οποία έχει υποβάλει προσφορά η εταιρεία μας στην παρούσα διαγωνιστική διαδικασία. Ούτε γίνεται, άλλωστε, παραπομπή εκ της προσφεύγουσας σε συγκεκριμένους και τιθέμενους επί ποινή αποκλεισμού όρους της οικείας με αριθμ. πρωτ. ***** Πρόσκλησης, προκειμένου να στηριχθεί κατά τρόπο επαρκώς ορισμένο το αίτημα απόρριψης της υποβληθείσας προσφοράς μας.

15. Δια των διατάξεων άρθρου 360 ν. 4412/2016, ο νομοθέτης προέβλεψε ρητά ότι κάθε οικονομικός φορέας, ο οποίος συμμετέχει σε μια διαγωνιστική διαδικασία και, ως εκ τούτου, έχει την προσδοκία να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση, δύναται όπως ασκήσει ενδικοφανή προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, κατά των εκτελεστών πράξεων της αναθέτουσας αρχής που τον θίγουν, προβάλλοντας λόγους για την ακύρωσή της. Η εν λόγω ενδικοφανής προσφυγή, όπως συμβαίνει σε κάθε ένδικο βοήθημα, οφείλει να περιέχει τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που στηρίζουν τους λόγους της, καθώς και να είναι ορισμένη, προκειμένου να τύχει εξέτασης στα πλαίσια της «οιονεί» δικαιοδοτικής διαδικασίας κατά την οποία εξετάζεται. Προσφυγή, η

Αριθμός απόφασης: 83/2021

οποία δεν περιέχει τα βασικά στοιχεία που απαιτούνται, ώστε να χαρακτηρίζεται ως ορισμένη, δεν εξετάζεται, η δε έλλειψη αυτών καθιστά την ασκηθείσα προσφυγή ως απαράδεκτη. Ειδικότερα, θα πρέπει να αναφέρεται η ακριβής περιγραφή του αντικειμένου της διαφοράς, να παρατίθεται σαφής έκθεση των πραγματικών περιστατικών, καθώς και οι λόγοι που θεμελιώνουν σύμφωνα με το νόμο την αξίωση του θιγόμενου οικονομικού φορέα, και τελικά να καταλήγει σε σαφώς καθορισμένο αίτημα (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 5/2018, 43/2017). Οι προβαλλόμενοι από τον προσφεύγοντα λόγοι είναι αυτοί που οριοθετούν την ενώπιον της Αρχής διαφορά, επομένως εκ του δικογράφου της προσφυγής απαιτείται να προκύπτει σαφής προσδιορισμός των νομικών και πραγματικών λόγων για τους οποίους παραπονείται ο θιγόμενος οικονομικός φορέας (βλ. Χρ.Π. Δετσαρίδη, “Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής. ι. Το ορισμένο της προδικαστικής προσφυγής” σε «Η προδικαστική προσφυγή στο στάδιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2019, σελ. 360 επ.).

16. Συνεπώς, ο προσφεύγων οφείλει όπως ορίζει με σαφήνεια τις προβαλλόμενες αιτιάσεις του και να καθιστά ξεκάθαρο στην Αρχή το ποιες είναι οι συγκεκριμένες αιτίες για τις οποίες η πράξη του εκάστοτε αναθέτοντος φορέα αντιβαίνει σε διάταξη νόμου ή σε κανόνα της Διακήρυξης. Η ακριβής περιγραφή του αντικειμένου της προσφυγής είναι κρίσιμη, καθότι είναι συνυφασμένη με την υποβολή ορισμένου και όχι αόριστου αιτήματος, η απόλυτη απουσία του οποίου καθιστά την προσφυγή ανεπίδεκτη εκτίμησης και ως εκ τούτου απορριπτέα. Η συνδρομή αοριστίας της προσφυγής σαφώς και συνεπάγεται την ακυρότητα αυτής, η οποία και δεν τυγχάνει θεραπείας, επιφέροντας το απαράδεκτο της τελευταίας. Η αοριστία του δικογράφου μπορεί να συνίσταται είτε σε αοριστία των προβαλλόμενων λόγων είτε σε αοριστία του αιτήματος. Το γεγονός αυτό την καθιστά απαράδεκτη, λόγω έλλειψης προδικαστικής προϋπόθεσης, η οποία και αποτελεί προϋπόθεση του παραδεκτού της (βλ. Χρ.Π. Δετσαρίδη, “Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής. ι. Το ορισμένο της προδικαστικής προσφυγής” σε «Η προδικαστική προσφυγή στο στάδιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2019, σελ. 360 επ.). Εξ όλων των προπαρατεθέντων σαφώς συνάγεται, ότι εκ της αοριστίας του σχολιαζόμενου λόγου προσφυγής,

Αριθμός απόφασης: 83/2021

ως προς το προς προμήθεια είδος στο οποίο αφορά η προσαπτόμενη στην προσφορά της εταιρείας μας πλημμέλεια, ως και λόγω της έλλειψης αναφοράς σε συγκεκριμένους, τιθέμενους επί ποινή απόρριψης της προσφοράς και αποκλεισμού της συμμετοχής όρους της οικείας Πρόσκλησης, η δια της παρούσας σχολιαζόμενη προσφυγή καθίσταται άνευ ετέρου απορριπτέα εκ της Αρχής σας ως απαράδεκτη, ελλείπει προδικαστικής προϋπόθεσης για την παραδεκτή εξέτασή της, καθ' ο μέρος στρέφεται κατά της καθ' όλα πλήρους και νόμιμης προσφοράς της παρεμβαίνουσας εταιρείας μας.

III. ΑΒΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ

Οι αιτιάσεις κατά της προσφοράς μας, ακόμη κι αν ήθελε υποτεθεί ότι έχουν προβληθεί παραδεκτως, τυγχάνουν απορριπτέες ως αναληθείς, ανεπείριστες και αβάσιμες

17. Ως συνάγεται εκ της προσβαλλόμενης με τη σχολιαζόμενη προσφυγή Απόφασης υπ' αριθμ. Πρωτ. ***** έχει αναδειχθεί ως προσωρινή ανάδοχος, μεταξύ άλλων, και για το σύνολο της ζητηθείσας δια της οικείας Πρόσκλησης ποσότητας του με α/α 3 προς προμήθεια είδους, ήτοι για 32.500 τεμάχια Μασκών ****. Ως προς δε το με α/α 2 είδος της οικείας Πρόσκλησης (****), η προσφεύγουσα, ως προκύπτει από τον Πίνακα οικονομικής αξιολόγησης των προσφορών των συμμετεχόντων οικονομικών φορέων, έχει καταταχθεί τέταρτη στη σειρά μειοδοσίας για το σύνολο της ζητηθείσας δια της Πρόσκλησης ποσότητας με τιμή ανά τεμάχιο 0,5870€, πίσω από την τρίτη σε σειρά κατάταξης εταιρεία «****.», με τιμή τεμαχίου 0,5700€, με δεύτερη την παρεμβαίνουσα εταιρεία μας που προσέφερε τιμή 0,5280€ ανά τεμάχιο και πρώτη την αναδειχθείσα ως προσωρινή ανάδοχο για το εν λόγω είδος, εταιρεία «*****», με τιμή τεμαχίου 0,4265€ και, ως εκ τούτου, η παραδεκτή μετ' εννόμου συμφέροντος εκ της «*****» προβολή λόγων κατά της προσφοράς της εταιρείας μας για το με α/α 2 είδος, θα προϋπέθετε την προβολή λόγων και κατά της τρίτης σε σειρά κατάταξης, εταιρείας «*****», σε βάρος της προσφοράς της οποίας όμως ουδέν διαλαμβάνεται στη σχολιαζόμενη με την παρούσα προδικαστική προσφυγή. Εκ των ανωτέρω και δια της μεθόδου του αποκλεισμού, συνάγεται ότι ο ως άνω προβαλλόμενος εκ της «*****» λόγος προσφυγής κατά της προσφοράς της εταιρείας μας πιθανότατα αφορά στο είδος με α/α 4 της οικείας Πρόσκλησης (Προστατευτική ολόσωμη φόρμα *****),

Αριθμός απόφασης: 83/2021

ως προς το οποίο η προσφεύγουσα έχει καταταχθεί τρίτη σε σειρά μειοδοσίας (με τιμή τεμαχίου 6,3790€), πίσω από τη δεύτερη σε κατάταξη εταιρεία μας «*****» (με τιμή τεμαχίου 6,0480€) και πρώτη την ήδη αναδειχθείσα ως προσωρινή ανάδοχο για το σύνολο της ζητηθείσας ποσότητας για το με α/α 4 είδος, εταιρεία «*****» (με τιμή ανά τεμάχιο 5,8000€).

18. Ακόμη όμως κι αν ήθελε υποτεθεί, σύμφωνα με τα ανωτέρω παρατιθέμενα, ότι ο απαραδέκτως προβαλλόμενος, λόγω αοριστίας, λόγος της προσφεύγουσας εταιρείας κατά της προσφοράς μας αφορά σε προσαπτόμενη πλημμέλεια σε σχέση με το με α/α 4 προσφερόμενο είδος, και πάλι ο σχετικός λόγος τυγχάνει απορριπτέος εκ της Αρχής σας ως αβασίμως προβαλλόμενος. Πράγματι, παρά τους περί του αντιθέτου αναληθείς ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η εταιρεία μας υπέβαλε εντός της υποβληθείσας προσφοράς της δείγμα για το με α/α 4 προς προμήθεια είδος (Προστατευτική ολόσωμη φόρμα *****) σε ατομική εργοστασιακή συσκευασία, η οποία περιέχει καρτέλα του εργοστασίου υπό τον τίτλο “*****” (Σχετικό 2), επί της οποίας αναγράφεται ως ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος (“manufacture date”) η 30η.08.2020, ως δε χρονική διάρκεια ζωής του προϊόντος (“shelf life”) ορίζεται η πενταετία. Συνεπώς, το προσκομισθέν εκ της εταιρείας μας δείγμα τελεί σε πλήρη συμμόρφωση προς τις Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές Υλικών που τίθενται εκ της οικείας Πρόσκλησης (βλ. σελ. 5 αυτής) και εκ της συσκευασίας του συνάγεται σαφώς «η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης», ως απαιτείται εκ του όρου 3.2.3 (βλ. σελ. 5 της Πρόσκλησης), κατ’ απόρριψη ως αναληθών και αβάσιμων των σχετικών αιτιάσεων της προσφεύγουσας εταιρείας σε σχέση με το υποβληθέν από μέρους μας δείγμα, περί του ότι, δήθεν, «Ειδικότερα το δείγμα δεν διαθέτει εργοστασιακή συσκευασία και έτσι δεν προκύπτει η ημερομηνία λήξης και κατασκευής του προϊόντος. Επομένως ουδείς μπορεί να έχει βεβαιότητα για τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Δηλαδή δεν πληρείται ο όρος που ζητά το προϊόν να έχει διάρκεια ζωής μεγαλύτερη των τριών ετών.»

19. Σημειωτέον, άλλωστε, περαιτέρω, ότι η σχετική αιτίαση της προσφεύγουσας σε βάρος της προσφοράς της εταιρείας μας τυγχάνει απορριπτέα εκ της Αρχής σας ως αβασίμως προβαλλόμενη και για τον πρόσθετο λόγο, ότι, εξ ουδενός όρου της οικείας Πρόσκλησης, ούτε καθ’

Αριθμός απόφασης: 83/2021

ερμηνεία δύναται να προκύψει οιαδήποτε απαίτηση ως αυτή που επικαλείται εν προκειμένω η «****», ήτοι «το προϊόν να έχει διάρκεια ζωής μεγαλύτερη των τριών ετών.». Πράγματι, ουδεμία σχετική απαίτηση συνάγεται ούτε εκ των Γενικών Τεχνικών Προδιαγραφών Υλικών της οικείας Πρόσκλησης (βλ. σελ. 5 αυτής), ούτε από όσα διαλαμβάνονται ειδικά σε σχέση με την Προστατευτική ολόσωμη φόρμα **** (βλ. σελ. 6-7 της Πρόσκλησης) στο κεφάλαιο των Αναλυτικών Τεχνικών Προδιαγραφών των ζητούμενων ειδών, ούτε, τέλος, από τις προδιαγραφές που ορίζονται στην Πρόσκληση (βλ. σελ. 14 αυτής) σε σχέση με τα προσκομιζόμενα εκ των συμμετεχόντων προμηθευτών δείγματα. Αντίθετα, ως προς τα προς προμήθεια είδη, εκ της Πρόσκλησης απαιτείται (βλ. σελ. 5 αυτής) «Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.», ενώ για τα δείγματα προβλέπεται ότι (βλ. σελ. 14 της Πρόσκλησης) «Τα δείγματα, τα οποία θα πρέπει να είναι αντίστοιχα με το τελικό παραδοτέο προϊόν, θα κατατίθενται σε συσκευασία που πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις: Σε κάθε δείγμα θα αναγράφονται απαραίτητα τα εξής: 1) Το όνομα του προμηθευτή. 2) Ο αύξων αριθμός του είδους, σύμφωνα με την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος. 3) Ο κωδικός είδους προμηθευτή, σύμφωνα με την τεχνική προσφορά.». 20. Το δε δείγμα ως προς το με α/α 4 προς προμήθεια είδος (Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ****) που η εταιρεία μας προσκόμισε εντός της προσφοράς της, συμμορφώνεται πλήρως προς τις ανωτέρω εκ του κανονιστικού πλαισίου της Πρόσκλησης απαιτήσεις, καθώς εκ του δείγματος αυτού προκύπτει πράγματι ότι το προσφερόμενο εκ της εταιρείας μας προϊόν διαθέτει κατάλληλη συσκευασία, έχει παραχθεί πρόσφατα (30.08.2020) και δεν έχει παρέλθει μέχρι σήμερα χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο της συνολικής διάρκειας ζωής του (Σχετικό 2). Περαιτέρω, ως συνάγεται εκ της συσκευασίας του δείγματος που προσκομίσαμε, φωτογραφία της όπισθεν όψης της οποίας θέτουμε υπόψιν της Αρχής σας (Σχετικό 3 βλ. και Σχετικό 2), η συσκευασία

Αριθμός απόφασης: 83/2021

πληροί άπασες τις απαιτήσεις της Πρόσκλησης και εξ αυτής προκύπτει τόσο το όνομα του προμηθευτή (“Crown Name Disposable Hygiene Products *****”), όσο και ο κωδικός είδους του προμηθευτή (“*****”). Συνεπώς, παρά τα περί του αντιθέτου, όλως αβάσιμα, αναληθώς και άνευ ερείσματος στο κανονιστικό πλαίσιο της οικείας Πρόσκλησης προβαλλόμενα εκ της προσφεύγουσας, ουδεμία αμφιβολία καταλείπεται ότι η κατατεθείσα εκ της εταιρείας μας προσφορά σε σχέση με το με α/α 4 προς προμήθεια είδος (Προστατευτική ολόσωμη φόρμα *****) τυγχάνει καθ’ όλα νόμιμη, πλήρης και συμμορφούμενη προς τις εκ της Πρόσκλησης τιθέμενες τεχνικές προδιαγραφές και απαιτήσεις.

21. Απορριπτέος άλλωστε ως αβασίμως προβαλλόμενος τυγχάνει και ο περαιτέρω ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι, δήθεν, εκ της συσκευασίας του προσκομισθέντος εκ της εταιρείας μας δείγματος για το είδος με α/α 4 δεν προκύπτει η συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τα Πρότυπα ****. Πράγματι, στην οπίσθια όψη της συσκευασίας του προσκομισθέντος εκ της εταιρείας μας δείγματος Ολόσωμης προστατευτικής φόρμας ***** (Σχετικό 3), γίνεται αναφορά στα Πρότυπα ISO με τα οποία συμμορφώνεται το προϊόν, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και τα επικαλούμενα εκ της προσφεύγουσας εταιρείας ***** και *****. Προς επίρρωση δε του ισχυρισμού μας, μετά της παρούσας προσκομίζουμε ενώπιον της Αρχής σας επικυρωμένο αντίγραφο του εγγράφου της κατασκευάστριας εταιρείας, εκ του οποίου συνάγεται η συμμόρφωση του προς προμήθεια προϊόντος προς τα ως άνω κρίσιμα Διεθνή Πρότυπα ***** (Σχετικό 4).

22. Ως δε τελευταία αιτίαση σε βάρος της προσφοράς της εταιρείας μας, η προσφεύγουσα «****» επικαλείται, ότι «Επιπρόσθετα σε αντίστοιχη ακριβώς διακήρυξη με τους ίδιους ακριβώς όρους τόσο στην ***** προσφορά της ως άνω εταιρείας απορρίφθηκε επειδή το δείγμα δεν διαθέτει εργοστασιακή συσκευασία.». Σε σχέση με την εν λόγω αιτίαση, είναι προφανές ότι αυτή προβάλλεται όλως αβάσιμα και αλυσιτελώς εκ της προσφεύγουσας, αφ’ ης στιγμής προσκρούει στη θεμελιώδη αρχή της αυτοτέλειας των διαγωνιστικών διαδικασιών που διέπει το δίκαιο των δημοσίων συμβάσεων και δυνάμει της οποίας δεν επιτρέπεται η λήψη υπόψιν στοιχείων και δεδομένων έτερων

Αριθμός απόφασης: 83/2021

διαγωνιστικών διαδικασιών στην περί ης ο λόγος διαδικασία προμήθειας, που προκηρύχθηκε εκ της *****.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΙΚΑ

23. Εξ όσων ανωτέρω όλως αναλυτικά και τεκμηριωμένα έχουμε διαλάβει, καθίσταται σαφές ότι οι αιτιάσεις της υπό κρίση της Αρχής σας με ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1818/07.12.2020 προσφυγής της εταιρείας «*****» προβάλλονται όλως αορίστως και, ως εκ τούτου, απαραδέκτως, ελλείπει προδικαστικής προϋπόθεσης, αφ' ης στιγμής δεν αναφέρονται σε κάποιο συγκεκριμένο από τα προς προμήθεια είδη για τα οποία η εταιρεία μας έχει υποβάλει προσφορά στην περί ης ο λόγος διαδικασία προμήθειας, ούτε διαλαμβάνουν αναφορά σε συγκεκριμένες, τιθέμενες επί ποινή αποκλεισμού, απαιτήσεις εκ του κανονιστικού πλαισίου της οικείας Πρόσκλησης. Ακόμη όμως κι αν ήθελε υποτεθεί ότι παραδεκτώς έχουν προβληθεί, οι σχετικές αιτιάσεις τυγχάνουν σε κάθε περίπτωση απορριπτέες εκ της Αρχής σας, καθ' ο μέρος δια αυτών προσάπτονται αναληθώς πλημμέλειες στην καθ' όλα πλήρη και τεχνικά άρτια προσφορά της εταιρείας μας και γίνεται επίκληση στοιχείων από έτερες διαδικασίες προμηθειών, κατά παράβαση της αρχής της αυτοτέλειας των διαγωνιστικών διαδικασιών[...].».

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

Αριθμός απόφασης: 83/2021

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

Αριθμός απόφασης: 83/2021

ΜΑΠ που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά, ερευνούν τις σχετικές καταγγελίες και διατηρούν, εφόσον απαιτείται, αρχείο με τις καταγγελίες, με τα μη συμμορφούμενα ΜΑΠ και με τις ανακλήσεις ΜΑΠ και τηρούν ενήμερους τους διανομείς για τις έρευνές τους. 5. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ που διαθέτουν στην αγορά φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή του ή, όταν δεν το επιτρέπει το μέγεθος ή η φύση του εν λόγω ΜΑΠ, εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες αυτές αναγράφονται στη συσκευασία ή σε έγγραφο που συνοδεύει το ΜΑΠ. 6. Οι κατασκευαστές αναγράφουν στο ΜΑΠ το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, αναγράφουν τα στοιχεία αυτά στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει. Η διεύθυνση πρέπει να υποδεικνύει ένα και μόνο σημείο επικοινωνίας με τον κατασκευαστή. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναγράφονται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες και τις αρχές εποπτείας της αγοράς. 7. Οι κατασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους καταναλωτές και άλλους τελικούς χρήστες, όπως έχει αποφασίσει το οικείο κράτος μέλος. Οι οδηγίες και οι πληροφορίες αυτές, καθώς και κάθε επισήμανση, είναι σαφείς, κατανοητές, ευνόητες και ευανάγνωστες. 8. Ο κατασκευαστής είτε παρέχει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ μαζί με το ΜΑΠ είτε περιλαμβάνει στις οδηγίες και στις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 1.4 του παραρτήματος II τη διεύθυνση στο διαδίκτυο στην οποία είναι προσβάσιμη η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. 9. Οι κατασκευαστές που θεωρούν ή έχουν λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που έχουν διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα διορθωτικά μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση του εν λόγω ΜΑΠ, για να το αποσύρουν ή για να το ανακαλέσουν, κατά περίπτωση. Πέραν τούτου, σε περίπτωση που το ΜΑΠ παρουσιάζει κίνδυνο, οι κατασκευαστές ενημερώνουν αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων κατέστησαν διαθέσιμο το ΜΑΠ και παραθέτουν λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβαν. 10. Οι

Αριθμός απόφασης: 83/2021

κατασκευαστές παρέχουν στις αρμόδιες εθνικές αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος των αρχών αυτών, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του ΜΑΠ με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Συνεργάζονται με τις εν λόγω αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, σε τυχόν ενέργειες που γίνονται προς αποφυγή των κινδύνων που ενέχουν τα ΜΑΠ τα οποία έχουν διαθέσει στην αγορά», στο άρθρο 14 προβλέπεται ότι: «Τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που καθορίζονται στο παράρτημα II και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους», στο άρθρο 15 ότι: «1. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δηλώνεται ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στο παράρτημα II. 2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ έχει τη δομή του υποδείγματος που ορίζεται στο παράρτημα IX, περιλαμβάνει τα στοιχεία που καθορίζονται στις σχετικές ενότητες οι οποίες προβλέπονται στα παραρτήματα IV, VI, VII και VIII και επικαιροποιείται συνεχώς. Μεταφράζεται στη γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί το κράτος μέλος στην αγορά του οποίου διατίθεται ή καθίσταται διαθέσιμο το ΜΑΠ. 3. Σε περίπτωση που ένα ΜΑΠ διέπεται από περισσότερες από μία πράξεις της Ένωσης βάσει των οποίων απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται μία μόνο δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις εν λόγω πράξεις της Ένωσης. Η δήλωση αυτή περιέχει την ταυτότητα των οικείων πράξεων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων δημοσίευσής τους. 4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός», στο άρθρο 17 ότι: «1. Η σήμανση ***** τοποθετείται στο ΜΑΠ κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Σε περίπτωση που η φύση του ΜΑΠ δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, τοποθετείται στη συσκευασία του προϊόντος και στα έγγραφα που συνοδεύουν το ΜΑΠ. 2. Η σήμανση ***** τοποθετείται πριν το ΜΑΠ διατεθεί στην αγορά. 3. Για τα ΜΑΠ της κατηγορίας III η

Αριθμός απόφασης: 83/2021

σήμανση ***** ακολουθείται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη διαδικασία η οποία περιγράφεται στο παράρτημα VII ή VIII. Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό είτε, υπό τις οδηγίες του, από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 4. Η σήμανση ***** και, κατά περίπτωση, ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να ακολουθείται από εικονόγραμμα ή άλλο σήμα το οποίο να υποδεικνύει τον κίνδυνο από τον οποίο προορίζεται να προστατεύσει το ΜΑΠ. 5. Τα κράτη μέλη βασίζονται στους υφιστάμενους μηχανισμούς για να εξασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή του καθεστώτος που διέπει τη σήμανση ***** και λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση ανάρμοστης χρήσης της εν λόγω σήμανσης», στο άρθρο 18 ότι: «Τα ΜΑΠ κατατάσσονται σύμφωνα με τις κατηγορίες κινδύνου του παραρτήματος Ι», στο άρθρο 19 ότι: «Οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πρέπει να ακολουθούνται, για καθεμία από τις κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα Ι, έχουν ως εξής: [...]γ) Κατηγορία ΙΙΙ: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που αναφέρεται στο παράρτημα V και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) που ορίζεται στο παράρτημα VII, ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII [...]» και στο άρθρο 38 ότι: «1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, διενεργούν αξιολόγηση σε σχέση με το συγκεκριμένο ΜΑΠ η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτό. Αν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά μέτρα για να επιτύχει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις, να το

Αριθμός απόφασης: 83/2021

αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν σχετικώς τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό. Στα μέτρα που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εφαρμόζεται το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. ****. 2. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς θεωρούν ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική τους επικράτεια, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που απαιτήσαν να λάβει ο οικονομικός φορέας. 3. Ο οικονομικός φορέας μεριμνά για τη λήψη όλων των ενδεδειγμένων διορθωτικών μέτρων για το σύνολο των σχετικών ΜΑΠ που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση. 4. Εάν ο οικείος οικονομικός φορέας δεν λάβει μέσα στο χρονικό διάστημα το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο επαρκή διορθωτικά μέτρα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα προσωρινά μέτρα για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας του ΜΑΠ στην εθνική αγορά τους, την απόσυρσή του από την αγορά αυτή ή την ανάκλησή του. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς κοινοποιούν τα μέτρα αυτά στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση. 5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνουν όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταυτοποίηση των μη συμμορφούμενων ΜΑΠ, την προέλευσή τους, τη φύση της τυχόν μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των ληφθέντων εθνικών μέτρων, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός οικονομικός φορέας. Συγκεκριμένα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε κάποιον από τους παρακάτω λόγους: α) το ΜΑΠ δεν πληροί τις απαιτήσεις που σχετίζονται με την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων· ή β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 14 τα οποία συνιστούν τεκμήριο συμμόρφωσης. 6. Τα κράτη μέλη πλην του κράτους μέλους που έχει κινήσει τη διαδικασία δυνάμει του παρόντος άρθρου ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί, τους παρέχουν κάθε άλλη πρόσθετη πληροφορία που ενδέχεται να έχουν στη διάθεσή τους όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του οικείου ΜΑΠ και, σε

Αριθμός απόφασης: 83/2021

περίπτωση διαφωνίας με εθνικό μέτρο που έχει θεσπιστεί, τους κοινοποιούν τις ενστάσεις τους.⁷ Εάν εντός τριών μηνών από την παραλαβή των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 δεύτερο εδάφιο δεν διατυπωθεί ένσταση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο. 8. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη χωρίς καθυστέρηση λήψη κατάλληλων περιοριστικών μέτρων σε σχέση με το οικείο ΜΑΠ, όπως απόσυρσή του από την αγορά». Εξάλλου, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II περιλαμβάνονται οι ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III οι πληροφορίες για τον ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ ΤΩΝ ΜΑΠ, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V για την ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ (Ενότητα Β), στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII για τη ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΥΧΑΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ (Ενότητα Γ2), στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII για τη ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΥΠΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (Ενότητα Δ) και στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ περιλαμβάνεται υπόδειγμα για τη ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ του κατασκευαστή.

23. Επειδή σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169) προβλέπεται στο άρθρο 1 παρ. 1 ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται "προϊόντα" [...]. 6. Όταν ένα προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα τόσο με τις διατάξεις της οδηγίας για τα μέσα ατομικής προστασίας 89/686/ΕΟΚ (2) όσο και με την παρούσα οδηγία, πληρούνται επίσης οι σχετικές βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ [...].», στο άρθρο 2 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,

Αριθμός απόφασης: 83/2021

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 I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση ***** που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που αποτελούν συστατικά των περιεκτών στους οποίους περιέχονται αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. 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

Αριθμός απόφασης: 83/2021

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 *****, 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 βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα

Αριθμός απόφασης: 83/2021

της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 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 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 ότι: « 1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση *****: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με

Αριθμός απόφασης: 83/2021

τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V. 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση *****, να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα VII, σε συνδυασμό: α) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή β) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή γ) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα-VI.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α).

3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση *****: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας), που αναφέρεται στο παράρτημα II- στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του παραρτήματος II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή iii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

6. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. 7. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο

Αριθμός απόφασης: 83/2021

κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής. 8. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα III, IV, VII και VIII. 9. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί. 10. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία. 11. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους. 12. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές ή/και σε μία άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό. 13. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 6 οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας», 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

Αριθμός απόφασης: 83/2021

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 συμβουλευείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας *****. 2 . [...]», στο άρθρο 18 ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση ***** έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από 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 [...]».

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

Αριθμός απόφασης: 83/2021

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. [...]» (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.*****/*****κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και τού Υφυπουργού Ανάπτυξης, Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Β' 2198/02.10.2009), με την

Αριθμός απόφασης: 83/2021

οποία εναρμονίσθηκε η εθνική νομοθεσία προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003).

24. Επειδή στο άρθρο 18 του Ν.4412/2016 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 [...]

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 [...]

25. 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, την προθεσμία για την εκτέλεση της σύμβασης, τον τόπο και χρόνο εκτέλεσης, καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, [...] ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87 [...] ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς [...] κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κ.λπ.), [.....]».

26. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του

Αριθμός απόφασης: 83/2021

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.

Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν επίσης να καθορίζουν αν απαιτείται μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Για όλες τις συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της αναθέτουσας αρχής, οι τεχνικές προδιαγραφές, καταρτίζονται με τρόπο ώστε να λαμβάνουν υπόψη κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή το σχεδιασμό για όλους τους χρήστες.

Αν έχουν υιοθετηθεί υποχρεωτικές απαιτήσεις προσβασιμότητας δυνάμει νομοθετικής πράξης της Ένωσης, οι τεχνικές προδιαγραφές, όσον αφορά τα κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες, καθορίζονται με παραπομπή στις εν λόγω απαιτήσεις.

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

Αριθμός απόφασης: 83/2021

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».

5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά

Αριθμός απόφασης: 83/2021

ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές.

6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α΄ της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει.

Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.

7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61 [...]

9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περιπτώσεων β΄ και γ΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ, οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ».

27. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 91 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και

Αριθμός απόφασης: 83/2021

υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης.

β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102.

γ) Για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 102 [...]

η) Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ή γενικών υπηρεσιών, προσφορά η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής, χωρίς αυτό να προβλέπεται από τα έγγραφα της σύμβασης ή, εφόσον στα έγγραφα της σύμβασης προβλέπεται η κατάθεση δειγμάτων, η μη προσήκουσα κατάθεση τους [...].».

28. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 94 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «[...] 4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης [...]».

29. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 214 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Τα δείγματα που χρησιμοποιούνται κατά την διενέργεια των προμηθειών υπάγονται στις παρακάτω κατηγορίες: [...] β) Δείγματα οικονομικών φορέων

Στην περίπτωση αυτή υπάγονται τα δείγματα που καταθέτουν οι οικονομικοί φορείς όταν απαιτείται από τα έγγραφα της σύμβασης [...]2. Κάθε δείγμα, ανάλογα με τη φύση του προς προμήθεια υλικού, πρέπει να είναι σε ποσότητα ή μέγεθος απόλυτα επαρκές για την σχετική μηχανική, χημική ή μακροσκοπική εξέταση ή πρακτική δοκιμασία.

Η ποσότητα ή το μέγεθος των δειγμάτων μπορεί να ορίζονται: [...]

β) Στα έγγραφα της σύμβασης, προκειμένου για δείγματα οικονομικών φορέων (κατηγορία β') [...]3. Τα δείγματα όλων των κατηγοριών κατατίθενται

Αριθμός απόφασης: 83/2021

στην αρμόδια υπηρεσία, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης, εις διπλούν (δείγμα - αντίδειγμα) με εξαίρεση:

α) Τα δείγματα των φορέων, εκτός αν η υπηρεσία έχει ορίσει διαφορετικά.

β) Τα δείγματα τα οποία, λόγω της φύσης τους ή της αξίας τους, δεν μπορούν να αποσταλούν ή να υποβληθούν εις διπλούν [...]

5. [...] Τα δείγματα της κατηγορίας β' πρέπει να είναι, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Αν από τη διακήρυξη προβλέπεται επίσημο δείγμα, τότε τα δείγματα της κατηγορίας β' θα πρέπει να είναι, σύμφωνα και με το επίσημο δείγμα. Τα δείγματα της κατηγορίας β' αξιολογούνται κατά το στάδιο αξιολόγησης της τεχνικής προσφοράς με τρόπο που καθορίζεται σαφώς στα έγγραφα της σύμβασης (μακροσκοπικός έλεγχος, εργαστηριακός έλεγχος, πρακτική δοκιμασία ή συνδυασμός αυτών) [...]».

30. Επειδή στο άρθρο 346 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368».

31. Επειδή στο άρθρο 360 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

2. Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων του Τίτλου 3 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων των αναθετουσών αρχών.

3. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής κατά τη διαδικασία της ανάθεσης δημόσιων συμβάσεων εκτός από την προδικαστική προσφυγή της παραγράφου 1».

32. Επειδή σύμφωνα με τους όρους της Πρόσκλησης ορίζεται ότι: «[...] **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ**

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η προμήθεια ειδών «Μέσων Ατομικής Προστασίας» με απώτερο σκοπό τη δημιουργία στρατηγικού αποθέματος, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ανάγκες του προσωπικού *****, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής ως ακολούθως:

A/A	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	Τεμάχια*
1	Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο	3.600.000
2	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου ***	132.500
3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου ***	32.500
4	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ****	37.500
5	Καλύμματα κεφαλής	200.000
6	Γάντια εξεταστικά ιατρικά**	25.000.000
7α	Ποδονάρια τύπου μπότας (κνήμης)	5.100
7β	Ποδονάρια (κοντά)	425.000
8	Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)	14.000
9	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	17.500
10	Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	275.000
11	Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες	147.500
12	Στειλεοί	75.000

*Η ποσότητα αφορά μεμονωμένα τεμάχια κι όχι ζεύγη [...]

Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Προσφορές μπορούν να υποβάλλονται όχι μόνο για το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος, αλλά και για μέρος της ποσότητας εκάστου είδους. Η Υπηρεσία, σε περίπτωση που η

Αριθμός απόφασης: 83/2021

οικονομικότερη από άποψη τιμής προσφορά, δεν καλύπτει το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας που ορίζεται στην πρόσκληση εντός του προβλεπόμενου χρόνου παράδοσης, διατηρεί το δικαίωμα της κατακύρωσης της υπόλοιπης ποσότητας των ειδών από την αμέσως επόμενη οικονομικότερη προσφορά. Σε περίπτωση και πάλι μη κάλυψης των ποσοτήτων, η διαδικασία αυτή θα ακολουθηθεί έως την προμήθεια της συνολικής ποσότητας των ειδών.

Επισήμανση: Οι τελικές τιμές που θα προκύψουν από τις διαγωνιστικές διαδικασίες, θα αποσταλούν στο **** για τη αξιολόγηση τους, και θα ληφθεί σχετική απόφαση συνέχισης ή μη της διαγωνιστικής διαδικασίας [...]**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΑΪΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:

2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.

2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο.

2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.

2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.

2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

2.6. Από τα ζητούμενα είδη η ιατρική μάσκα (χειρουργική) υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/Regulation (EU) 2017/745 ως ιατροτεχνολογικό

Αριθμός απόφασης: 83/2021

προϊόν ενώ τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425

3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπ' αριθ. ***** Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν:

3.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

3.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

3.2.3. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

3.2.4. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.

3.2.5. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Επιπλέον των παραπάνω γενικών τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να ισχύουν:

2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelflife) τουλάχιστον ενός (1) έτους.

3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τα παρακάτω στοιχεία: α. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ», β. η μέθοδος αποστείρωσης, γ. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, δ. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ [...]4. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ****

1. Ολόσωμη Προστατευτική ενδυμασία με ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής

2. Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος ούτε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία.

3. Να είναι υγροαπωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής.

4. Να παραμένει αδιάβροχη και υγροαπωθητική όσο διαρκεί η χρήση της

5. Να είναι όσο το δυνατόν ελαφριά και εύκαμπτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση του ατόμου που τη φορά, να μην παρεμποδίζει τις κινήσεις και ταυτόχρονα να παρέχει αποτελεσματική προστασία.

6. Να έχει μακριά μανίκια τα οποία στο τελείωμά τους να φέρουν λάστιχο.

7. Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα

8. Χωρίς εμφανείς ραφές στο εξωτερικό. Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού.

Απαιτήσεις - συμμορφώσεις

1. Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III

2. Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο **** και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα **** (Performan***** requirements and test methods for protective clothing against infective agents).

3. Τύπου 4-B Να πληροί TM πρότυπο ***** (protective clothing against liquid chemicals - performan***** requirements for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB [4])

Αριθμός απόφασης: 83/2021

4. Να έχει ***** marking από κοινοποιημένο οργανισμό (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425)

5. Χρόνος ίδιας ζωής προϊόντος >3 έτη

6. Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων.

5. Καλύμματα κεφαλής/Καπέλα με λάστιχο (Χειρουργικές σκούφιες)

- Σχήματος μπερέ με λάστιχο γύρω από το κεφάλι
- Μιας χρήσης
- Υγροαπωθητικό υλικό (non- woven), Latex- free
- Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υπο-αλλεργικό,

άνετο, αντιδρωτικό

- Ανθεκτικά στο σκίσιμο [...]

10. Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης

- Να είναι μιας χρήσεως, μη αποστειρωμένη
- Να έχει δέσιμο στο λαιμό και στην μέση
- Να έχει μακρύ μανίκι με ελαστική μανσέτα
- Να παρέχει πλήρη κάλυψη πλάτης
- Να διαθέτει ***** (Ευρωπαϊκή οδηγία EE 2016/425)
- Να είναι κατασκευασμένη από non - woven υλικό

υγροαπωθητικό και αδιάβροχο

- Να πληροί το πρότυπο EN 13034 - Type PB [6]
- Να είναι μεγέθους one size

11. Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες

Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης - FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, με θερμοκόλληση, απόλυτα αδιάβροχη, αποστειρωμένη με ακτινοβολία ή και ETO, ελεύθερη latex, μιας χρήσης.

Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN ***** [...]

Δ. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Για όλα τα ζητούμενα είδη Μ.Α.Π να κατατεθούν δείγματα.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

Τα δείγματα θα αποστέλλονται μέσα σε ενιαίο φάκελο ή κιβώτιο με την ένδειξη «ΔΕΙΓΜΑΤΑ» και θα αναγράφονται όλα τα στοιχεία του διαγωνισμού. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν εις διπλούν.

Η επιτροπή αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει επιπλέον δείγματα ή/και διευκρινίσεις κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης.

Τα δείγματα, τα οποία θα πρέπει να είναι αντίστοιχα με το τελικό παραδοτέο προϊόν, θα κατατίθενται σε συσκευασία που πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

Σε κάθε δείγμα θα αναγράφονται απαραίτητα τα εξής:

- 1) Το όνομα του προμηθευτή.
- 2) Ο αύξων αριθμός του είδους, σύμφωνα με την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος.
- 3) Ο κωδικός είδους προμηθευτή, σύμφωνα με την τεχνική προσφορά.

Δείγματα που δεν είναι κατά τρόπο εμφανή σύμφωνα με τα παραπάνω δεν γίνονται δεκτά.

Εφόσον τα δείγματα ανήκουν σε ευπαθή ή επικίνδυνα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει τούτο εγγράφως επί του δείγματος στην Ελληνική γλώσσα, καθορίζοντας συγχρόνως τον τρόπο φύλαξης και συντήρησής τους.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών από το αρμόδιο όργανο, τίθενται υπόψη του τα δείγματα. Η αξία των δειγμάτων στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών βαρύνει τον προμηθευτή.

Οι Προμηθευτές δύνανται να καταθέσουν και τεχνικά φυλλάδια ή prospectus που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις Τεχνικές Προδιαγραφές [...]Ο κυρίως φάκελος της προσφοράς θα εμπεριέχει τους ακόλουθους υποφακέλους: α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»

Περιέχει την Υπεύθυνη δήλωση.

β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». Αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά

Αριθμός απόφασης: 83/2021

συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις. (****, Αποδεικτικά EN, Τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.) [...]».

33. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

34. Επειδή στο Προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (σκ. 74) 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. Οι λειτουργικές απαιτήσεις και οι σχετικές με την εκτέλεση απαιτήσεις συνιστούν επίσης ενδεδειγμένα μέσα που θα ευνοήσουν την καινοτομία στις δημόσιες προμήθειες και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν ευρύτερα. [...]».

35. Επειδή η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και το επίμαχο προϊόν. Τα

Αριθμός απόφασης: 83/2021

προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 *Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ*, σκ.42). Περαιτέρω, μια αναθέτουσα αρχή που καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθειών στις οποίες προσβλέπει επιβάλλοντας υποχρέωση σήμανσεως *****, κατόπιν όμως απορρίπτει προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή για λόγους που δεν προβλέπονταν στην προκήρυξη ή στα έγγραφα της συμβάσεως, που δεν είχαν γνωστοποιηθεί στους διαγωνιζομένους και που προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, παραβιάζει κατ' ουσίαν τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της διαφάνειας (πρβλ. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Ε. SHARPSTON της 21ης Νοεμβρίου 2006, Υπόθεση C-6/05 *Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ*, σκ.79).

36. Επειδή, όπως προσφάτως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποιήσεως ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της

Αριθμός απόφασης: 83/2021

εκτελέσεως των έργων και της χρησιμοποίησεως των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατυπώσεως των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως. Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα [...]

37. Επειδή, περαιτέρω, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη ***** και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών

Αριθμός απόφασης: 83/2021

προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη ***** και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον *****, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης.

38. Επειδή ειδικότερα, έχουν πρόσφατα κριθεί τα κάτωθι: «Τα γράμματα ***** προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformité Européenne" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση ***** σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων. Η σήμανση ***** προϊόντος δηλώνει στις αρμόδιες αρχές ότι μπορεί νομίμως το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέλος η σήμανση ***** σε ένα προϊόν επιτρέπει την απόσυρση των μη συμμορφούμενων προϊόντων από τα τελωνεία και τις αρμόδιες αρχές. Ενόψει των ανωτέρω ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα αρχή να θεσπίσει, πέραν του *****, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά, αλλά και να τυγχάνουν προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού» (ΔεφΑθ 26/2019, σκ. 14).

39. Επειδή, η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ., C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 25 και απόφαση SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα

Αριθμός απόφασης: 83/2021

επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 27).

40. Επειδή, περαιτέρω επιβάλλεται η εφαρμογή των όρων της διακήρυξης κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 *Siac Construction Ltd*, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54).

41. Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 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*

Αριθμός απόφασης: 83/2021

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).

42. Επειδή η αρχή της τυπικότητας, η οποία διέπει γενικά τη διενέργεια των διαγωνισμών (βλ. ΣτΕ 2889/2011, 4343/2005 κ.ά. βλ. και Ε.Α. 228/2013, 111/2006, 597/2007 κ. ά.) εξυπηρετεί τις ανάγκες της διαφάνειας, της αποφυγής του κινδύνου αλλοίωσης των προσφορών και της ευχερούς εξέτασης και αξιολόγησής τους (Δ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β΄ Έκδοση, Εκδόσεις ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2017, σελ. 195 επ.). Σύμφωνα, δε, με την εν λόγω αρχή, δεν επιτρέπεται να τεθούν εκποδών διατάξεις της διακηρύξεως, οι οποίες θεσπίζουν υποχρέωση υποβολής με την προσφορά ορισμένων στοιχείων που απαιτούνται επί ποινή αποκλεισμού από τον διαγωνισμό.

43. Επειδή οι αρχές της τυπικότητας, της διαφάνειας και της δημοσιότητας που διέπουν τους δημόσιους διαγωνισμούς επιτάσσουν να καθορίζονται σαφώς στην διακήρυξη οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό καθώς και τα κριτήρια ανάθεσης της δημόσιας σύμβασης (βλ. ΕΣ 133/2008, Πράξη, Τμ. VI) με στόχο την επίτευξη πλήρους διαφάνειας και προστασίας του ανταγωνισμού (βλ. ΕΣ 2263/2011, 2016/2010, Τμ. VI).

44. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή κρίνει τις προσφορές επί ίσοις όροις και με προσήλωση στην λεκτική αποτύπωση των όρων της κανονιστικής πράξης στα πλαίσια της αρχής της τυπικότητας, απορρίπτοντας κατά δέσμια αρμοδιότητα προσφορά που παραβιάζει απaráβατους όρους της διακήρυξης.

45. Επειδή έχει κριθεί από τη νομολογία ότι στις δημόσιες συμβάσεις ισχύει ο κανόνας της, κατά στάδια, προβολής των λόγων, ήτοι λόγοι που αφορούν σε προγενέστερο στάδιο δεν μπορούν να προβληθούν σε μεταγενέστερο, αλλά θα πρέπει να προβάλλονται επικαίρως (ΕΑ ΣτΕ 207/2002, 295/2003, 602/2003, 884/2003, 69/2005, 1032/2005, 245/2011 κ.ά.). Η αρχή αυτή, της επίκαιρης και αυτοτελούς προσβολής των βλαπτικών πράξεων όλων των οργάνων του διαγωνισμού εντάσσεται στους αρνητικούς όρους του εννόμου συμφέροντος, αποκλείοντας τον παρεμπόπτοντα έλεγχο της νομιμότητας των λόγων αυτών με την ευκαιρία της προσβολής των

Αριθμός απόφασης: 83/2021

μεταγενέστερων πράξεων ή παραλείψεων της διαγωνιστικής διαδικασίας με την προδικαστική προσφυγή (ΕΑ ΣτΕ 305/2011, 65/2012).

46. Επειδή λόγοι που αφορούν τους όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού προβάλλονται ανεπικαίρως στο παρόν στάδιο κι επομένως απαραδέκτως (βλ. ΣτΕ 2770/2013, 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ., 1415/2000 Ολομ., 3602/2005 επταμ., 702/2008, 1794/2008, 1667/2011 Ολομ., 3952/2011, 2137/2012, πρβλ. και ΔΕΚ, απόφαση της 12.2.2002, *Universale-Bau AG*, C-470/99, σκέψεις 65 έως 79, καθώς και απόφαση της 27.2.2003, *Santex SpA*, C-327/00, σκέψεις 32 έως 66).

47. Επειδή, η αιτιολογία είναι, γενικά, η αναφορά των κανόνων δικαίου που ρυθμίζουν την έκδοση της διοικητικής πράξης και της ερμηνείας τους, της διαπίστωσης ότι συντρέχουν οι πραγματικές και νομικές καταστάσεις ενόψει των οποίων επιβάλλεται ή επιτρέπεται η έκδοση της πράξης κατ' εφαρμογή των κανόνων αυτών, τη διαπίστωση της συνδρομής και την εκτίμηση των σχετικών πραγματικών περιστατικών, καθώς και των σκέψεων του διοικητικού οργάνου που οδήγησαν στην έκδοση ή την άρνηση της έκδοσης της διοικητικής πράξης (βλ. σχετικά <https://www.prevedourou.gr>). Σύμφωνα με το άρθρο 17 παρ. 2 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας, το οποίο συμπυκνώνει στη διατύπωσή του την προϋπάρχουσα, μακρά νομολογιακή παράδοση σχετικά με το ζήτημα, η αιτιολογία πρέπει να είναι σαφής, ειδική και επαρκής και να προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου.

Η αιτιολογία είναι σαφής όταν καταγράφονται με διαυγή τρόπο οι σκέψεις του διοικητικού οργάνου, με τη χρήση των κατάλληλων διατυπώσεων επί τη βάση των κανόνων της νεοελληνικής γλώσσας σε επίπεδο γραμματικής και συντακτικού (λεκτική λειτουργία). Στη διοικητική πράξη πρέπει να γίνεται μνεία συγκεκριμένων στοιχείων που στηρίζουν το συμπέρασμά της (ορισμένος χαρακτήρα της αιτιολογίας, ΣτΕ 3692/2001, 4223/2000). Δεν πρέπει να περιορίζεται στην επανάληψη στερεότυπων εκφράσεων που προέρχονται από τον νόμο που διέπει την υπόθεση (ΣτΕ 2584/2001) ούτε να στηρίζεται σε αντιφατικά στοιχεία (ΣτΕ 941/1989, Ολ 3158/1976).

Η αιτιολογία είναι ειδική όταν δεν είναι γενική και αόριστη, όταν, δηλαδή, όλα τα στοιχεία της αναφέρονται στη συγκεκριμένη περίπτωση που ρυθμίζεται με την πράξη. Πρόσθετα ποιοτικά χαρακτηριστικά της ειδικότητας

Αριθμός απόφασης: 83/2021

σε σχέση με τη σαφήνεια εντοπίζονται όταν ανακύπτει η ανάγκη να διατυπώσει το διοικητικό όργανο πρόσθετες σκέψεις.

Επομένως, στοιχεία της αιτιολογίας αποτελούν το νόμιμο έρεισμα της πράξης, δηλαδή, η αναφορά των απρόσωπων κανόνων δικαίου που προβλέπουν την έκδοσή της, η τυχόν ερμηνεία τους, οι νόμιμες προϋποθέσεις που έχουν διαπιστωθεί, η ουσιαστική εκτίμηση των πραγματικών καταστάσεων, ο τυχόν απαιτούμενος νομικός χαρακτηρισμός τους καθώς και τα κριτήρια και οι σκέψεις του διοικητικού οργάνου σχετικά με την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας. Μόνο στην περίπτωση διαπίστωσης έλλειψης των ως άνω στοιχείων, η προσβαλλόμενη απόφαση θα ήταν αναιτιολόγητη ή δεν θα είχε νόμιμη αιτιολογία (βλ. Ε. ΣΠΗΛΙΩΤΟΠΟΥΛΟ, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Τόμ. 2, 13η έκδ., ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ, αριθμ. 516-518). Πράξη, δε, που δεν έχει εξετάσει ουσιώδη ισχυρισμό που υποβλήθηκε είναι ανεπαρκώς αιτιολογημένη (ΣΤΕ 2418/1976, 1061/1981).

Σε κάθε περίπτωση, με την αιτιολογία η Διοίκηση αποδεικνύει ότι είναι αμερόληπτη και χρηστή και ότι τηρεί την αρχή της νομιμότητας (Α.Τάχος. *Ερμηνεία Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας*, Εκδόσεις Σάκκουλα) ενώ παράλληλα παρέχεται στους μεν ενδιαφερομένους η δυνατότητα να ασκήσουν τα δικαιώματά τους, στον δε δικαστή να ασκήσει τον δικαστικό έλεγχο, συμβάλλοντας στη διασφάλιση αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας (βλ. απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2011, *Ευρωπαϊκή Δυναμική κατά ΕΤΕπ*, T-461/08, EU:T:2011:494, σκέψη 122, και αποφάσεις της 25ης Φεβρουαρίου 2003, *Strabag Benelux κατά Συμβουλίου*, T-183/00, EU:T:2003:36, σκέψη 55, της 24ης Απριλίου 2013, *Ευρωπαϊκή Δυναμική κατά Επιτροπής*, T-32/08, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:213, σκέψη 37, και της 28ης Ιουνίου 2016, *AF Steelcase κατά EUIPO*, T-652/14, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:370, σκέψη 43).

48. Επειδή, για την ερμηνεία όρων της διακήρυξης ή/και για την αξιολόγηση τεχνικών προσφορών εφαρμόζονται κατά περίπτωση οι καθιερωμένοι κανόνες της τέχνης και της επιστήμης και κατά περίπτωση τα διδάγματα της κοινής πείρας. Ως δε διδάγματα της κοινής πείρας θεωρούνται γενικές αρχές που συνάγονται επαγωγικά από την καθημερινή παρατήρηση της εμπειρικής πραγματικότητας, τη συμμετοχή στις συναλλαγές και τις

Αριθμός απόφασης: 83/2021

γενικές τεχνικές ή επιστημονικές γνώσεις, οι οποίες έχουν γίνει κοινό κτήμα και χρησιμοποιούνται από το δικαστήριο για την εξειδίκευση των αορίστων νομικών εννοιών και για έμμεση απόδειξη κρίσιμων γεγονότων, ή την εκτίμηση της αποδεικτικής αξίας των αποδεικτικών μέσων, που προσκομίστηκαν (ΟΛΑΠ 8/2005, ΣΤΕ 414/2006, ΔΕφ Θεσ. 2632/2015).

49. Επειδή σύμφωνα με τον πρώτο λόγο της προσφυγής που αφορά στην απόρριψη της προσφοράς της για το είδος με α/α 5 Καλύμματα κεφαλής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη δεν διαθέτει ειδική και εμπειριστατωμένη αιτιολογία διότι δεν αναφέρει για ποιον λόγο το προσφερόμενο από αυτήν είδος δεν είναι ανθεκτικό και αδιάβροχο σε αντίθεση με την τεχνική της προσφορά και το φύλλο συμμόρφωσης που έχει υποβάλει με τα οποία αποδεικνύεται το αντίθετο και δεν γίνεται λόγος ούτε στα πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου και στο δείγμα.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι έγινε πλήρης έλεγχος από την επιτροπή διαγωνισμού του δείγματος από τον οποίο προέκυψε ότι αυτό σκίστηκε κατά την απλή προσπάθεια τοποθέτησής του στο κεφάλι και ότι για τον έλεγχο της υγραπρωθητικής ιδιότητας του υλικού κατασκευής, τοποθετήθηκε κάτω από τρεχούμενο νερό και διαπεράστηκε από αυτό. Επομένως, κατά την αναθέτουσα αρχή, η προσφεύγουσα δεν κατέθεσε δείγμα σύμφωνο με τα προβλεπόμενα στην πρόσκληση και η προσφορά της κρίθηκε απορριπτέα για το είδος αυτό.

Προς αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής η προσφεύγουσα στο υπόμνημά της υποστηρίζει ότι στην προσβαλλόμενη δεν γίνεται σε κανένα σημείο λόγος για εξέταση του δείγματος κατά το συγκεκριμένο τρόπο, δεν αναφέρεται πουθενά η ημερομηνία και η ώρα διεξαγωγής των συγκεκριμένων φυσικών ελέγχων επί του δείγματος και επομένως προκύπτει ότι ο έλεγχος δεν έχει γίνει με τρόπο αντικειμενικό και γνωστό στο διαγωνιζόμενο. Ειδικότερα, αναφέρεται ότι σχίζεται το δείγμα αλλά δεν αναφέρεται ποια δύναμη ασκήθηκε επί του δείγματος και ο τρόπος που έγινε προσπάθεια αυτό να «φορευθεί». Επιπρόσθετα η δεύτερη αιτίαση ότι δήθεν το προϊόν δεν είναι αδιάβροχο, ενώ κατασκευάζεται από non - woven υλικό επειδή τοποθετήθηκε κάτω από τρεχούμενο νερό και αυτό διαπεράστηκε δεν αποτελεί πλήρη απόδειξη. Είναι βέβαιο ότι το κάλυμμα

Αριθμός απόφασης: 83/2021

κεφαλής δεν είναι μεγάλο σε όγκο και επομένως πιθανά όταν το νερό ρέει άφθονο δεν μπορεί να ανακόψει την πορεία του και αυτό κυλάει παντού με αποτέλεσμα και αυτός ο έλεγχος να μην εξασφαλίζει κανένα εχέγγυο αντικειμενικότητας και ορθότητας εφόσον ουδείς γνωρίζει τον όγκο νερού που τέθηκε επί του δείγματος, τον τρόπο και τη δύναμη που το νερό έρρεε και αν ο τρόπος αυτός είναι συμβατός με τα τεστ του προϊόντος. Εξάλλου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη σφάλλει κατά το μέρος που απέρριψε το προσφερόμενο είδος χωρίς πρώτα να ενημερώσει τον ***** και να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως Οδηγίας 93/42 που ισχύουν και για τον Κανονισμό ΕΕ 2016/425 περί ΜΑΠ εφόσον διαθέτει πιστοποιητικό *****.

50. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Πρόσκληση, για το είδος με α/α 5 απαιτείται, μεταξύ άλλων, να είναι κατασκευασμένο από υγροαπωθητικό υλικό (non-woven, μτφρ. μη υφασμένο) και να είναι ανθεκτικό στο σκίσιμο.

51. Επειδή, όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, η προσφεύγουσα υπέβαλε με την τεχνική της προσφορά φύλλο συμμόρφωσης όπου αναφέρει ότι πληροί τις απαιτούμενες προδιαγραφές απαντώντας ΝΑΙ και αναφέρει ότι προσφέρει σκουφιά χειρουργείου κατασκευασμένα με non-woven υλικό ενιαίας διάτρησης αλλά δεν αναφέρει κάτι ούτε για την ιδιότητά του υλικού ως υγροαπωθητικού ούτε για την ανθεκτικότητά του. Ομοίως, ούτε στην τεχνική προσφορά στην οποία παραπέμπει η προσφεύγουσα, υπάρχει σχετική αναφορά, παρά τα περί αντιθέτου προβαλλόμενα. Στις παραπομπές του φύλλου συμμόρφωσης περιλαμβάνονται επίσης τα πιστοποιητικά του οίκου, το τεχνικό φυλλάδιο και το δείγμα. Στο τεχνικό φυλλάδιο (σελ. 50) δεν αναφέρει κάτι ειδικά για την ανθεκτικότητα ή την ιδιότητα του υλικού ως υγροαπωθητικού παρά μόνο αναφέρει ότι το υλικό κατασκευής είναι 100%PP (ήτοι πολυπροπυλένιο) την οδηγία 93/42 και την ταξινόμησή του στην κατηγορία I, ενώ στα πιστοποιητικά του οίκου (σελ. 36-43 και 48-49) προσκομίζει ISO 13485:2016 του κατασκευαστή για προϊόντα non-woven μεταξύ των οποίων και το προσφερόμενο, αναφορά συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 και δήλωση συμμόρφωσης ***** του κατασκευαστή.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

52. Επειδή, σύμφωνα με τη συμπληρωματική αιτιολογία που παρείχε η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της, η προσφορά της προσφεύγουσας για το είδος αυτό απορρίφθηκε όχι λόγω της ποιοτικής ανεπάρκειας και ακαταλληλότητάς τους ώστε να τίθεται ζήτημα του κατά πόσον καλύπτεται από την πιστοποίηση *****, αλλά διότι θεώρησε ότι δεν ανταποκρίνονταν στις συγκεκριμένες ρητώς απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της προσκλήσεως και ειδικότερα ως προς τα χαρακτηριστικά του υγροαπωθητικού και ανθεκτικού στο σκίσιμο υλικού, τη νομιμότητα των οποίων η προσφεύγουσα δεν αμφισβήτησε επικαίρως και την οποία αποδέχθηκε με την υποβολή της προσφοράς της (βλ. ΣτΕ 545/2010). Ως εκ τούτου, απαραδέκτως υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι η αναθέτουσα αρχή δεν μπορούσε να απορρίψει την προσφορά της λόγω πιστοποίησης ***** του προσφερόμενου είδους και δίχως να ενεργοποιήσει τις προβλεπόμενες διαδικασίες. Ομοίως, απαραδέκτως η προσφεύγουσα βάλλει κατά της νομιμότητας του ελέγχου του δείγματος το πρώτον με το υπόμνημά της καθώς οι αιτιάσεις της προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης για το επίμαχο είδος αφορούν στην πλημμελή αιτιολογία της και τη μη αναφορά της στους λόγους που δεν διαπιστώθηκαν οι απαιτούμενες ιδιότητες στο δείγμα και στα υποβληθέντα έγγραφα και ουδόλως γίνεται αναφορά σε αιτιάσεις κατά του διενεργηθέντος ελέγχου των προσκομιζόμενων δειγμάτων.

Επειδή κατά την ειδική γνώμη των Μελών Ι.Θεμελή και Μ. Κανάβα οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί της νομιμότητας του ελέγχου του δείγματος παραδεκτώς προβάλλονται το πρώτον με το υπόμνημα προς αντίκρουση της συμπληρωματικής αιτιολογίας που η αναθέτουσα αρχή παρείχε το πρώτον με τις απόψεις της, δευτέρως ότι η προσβαλλόμενη ουδεμία μνεία περιλαμβάνει περί ελέγχου του δείγματος της προσφεύγουσας, πλην όμως προβάλλονται αβασίμως για τους λόγους που αναφέρονται στην σκέψη 53, και περαιτέρω αορίστως δεδομένου ότι η ίδια η προσφεύγουσα δεν προσδιορίζει ποια είναι η κατά την άποψή της ορθή μέθοδος δοκιμασίας του δείγματος, ώστε να μπορεί να αντιπαραβληθεί με την εμπειρική κοινή δοκιμασία στην οποία υποβλήθηκε το δείγμα ως περιγράφεται στις απόψεις της αναθέτουσας αρχής.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

53. Επειδή η αιτιολογία της αναθέτουσας αρχής σχετικά με τη διαπίστωση της έλλειψης των απαιτούμενων χαρακτηριστικών του επίμαχου είδους παρίσταται πλήρης, ειδική και σαφής καθώς ως προς την ανθεκτικότητα, αναφέρεται ότι κατά την απλή προσπάθεια να φορευθεί το σκουφί σκίστηκε, ενώ ως προς το υγραπνωθητικό υλικό αναφέρεται ότι το υλικό διαπεράστηκε από το νερό. Οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι δεν αναφέρεται ποια δύναμη ασκήθηκε επί του δείγματος και ο τρόπος που έγινε προσπάθεια αυτό να «φορευθεί» τυγχάνουν απορριπτέοι καθώς από τα διδάγματα της κοινής πείρας γίνεται αντιληπτή ότι, κατά τον δειγματισμό, επιχειρήθηκε η δοκιμή του επίμαχου είδους για τη χρήση για την οποία προορίζεται. Ομοίως απορριπτέοι τυγχάνουν ως αλυσιτελώς προβαλλόμενοι και οι ισχυρισμοί σχετικά με το ότι το προσφερόμενο είδος δεν είναι μεγάλο σε όγκο και επομένως πιθανά όταν το νερό ρέει άφθονο δεν μπορεί να ανακόψει την πορεία του και αυτό κυλάει παντού διότι η αναθέτουσα αρχή ρητώς αναφέρει ότι το νερό διαπέρασε το υλικό και όχι ότι το υλικό δεν απώθησε το τρεχούμενο νερό προς πάσα κατεύθυνση. Επομένως, ο πρώτος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

54. Επειδή σύμφωνα με τον δεύτερο λόγο της προσφυγής που αφορά στην απόρριψη της προσφοράς της για το είδος με α/α 11 Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι εσφαλμένα η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την προσφορά της διότι δεν κατέθεσε πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με τα πρότυπα EN ***** και η συσκευασία του δείγματος δεν πληροί τις προδιαγραφές αποστείρωσης. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι από το τεστ δοκιμών/τεχνικό φάκελο πιστοποιείται το πρότυπο EN ***** και ότι δεν υπάρχει συγκεκριμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το εν λόγω πρότυπο. Το δε κατατεθέν δείγμα φέρει εμφανώς ρητή αναγραφή επί της συσκευασίας του εν λόγω προτύπου, ενώ, κατά την προσφεύγουσα η συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους με το πρότυπο αποδεικνύεται και από το πιστοποιητικό ***** καθώς, σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση 2020/437 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24^{ης} Μαρτίου 2020, το εναρμονισμένο πρότυπο EN ***** ικανοποιεί τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπεί να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ώστε η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας να

Αριθμός απόφασης: 83/2021

συνεπάγεται και συμμόρφωση ως προς το εναρμονισμένο πρότυπο, χωρίς να εκδίδεται κάποιο ξεχωριστό πιστοποιητικό. Ως διατείνεται η προσφεύγουσα, τούτο προκύπτει και από το Παράρτημα V της Οδηγίας για τη συμμόρφωση στις βασικές απαιτήσεις της, και συνεπώς και προς τα εναρμονισμένα πρότυπα για την ικανοποίηση των απαιτήσεων αυτών, απαιτείται πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό και εν συνεχεία δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Ως εκ τούτου, από το πιστοποιητικό συμμόρφωσης που εκδίδεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό, το οποίο έχει προσκομίσει με την προσφορά της για το επίμαχο είδος, τεκμαίρεται η συμμόρφωση προς τα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν κριθεί σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 και, εν προκειμένω, με το πρότυπο EN *****, το οποίο αναφέρεται και ρητώς στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού. Επιπλέον, πέραν του προσκομισθέντος εγγράφου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι κανένα άλλο πιστοποιητικό δεν προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία ως προς τη συμμόρφωση των προϊόντων με εναρμονισμένα πρότυπα.

Αναφορικά δε με τις προδιαγραφές αποστείρωσης που όριζαν οι μπλούζες να είναι αποστειρωμένες ή σε ακτινοβολία ή σε ΕΤΟ, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι δήλωσε ως μέθοδο αποστείρωσης την ακτινοβολία και προσκόμισε και αποστειρωμένο με ακτινοβολία δείγμα και ότι τα ανωτέρω είναι εμφανή στη συσκευασία. Εξάλλου, κατά την προσφεύγουσα, η προσβαλλόμενη ουδεμία αναφορά κάνει στην τεχνική της προσφορά και στα έγγραφα που έχει υποβάλει σχετικά.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι η Πρόσκληση αναφέρει ρητώς και σαφώς ότι οι οικονομικοί φορείς έπρεπε να προσκομίσουν επί ποινή αποκλεισμού το πιστοποιητικό συμμόρφωσης του επίμαχου είδους με το πρότυπο EN *****, το οποίο αποτελεί και τον μόνο τρόπο απόδειξης αναφορικά με τη συμμόρφωση με τον Κανονισμό 2016/425, το οποίο δεν προσκόμισε η προσφεύγουσα με αποτέλεσμα να μην πληροί όρο της Πρόσκλησης που έχει τεθεί επί ποινή αποκλεισμού και εκ της ελλείψεως αυτής και μόνο η προσφορά της καθίσταται απορριπτή. Σχετικά με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι δεν προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία άλλο πιστοποιητικό πέραν του πιστοποιητικού που έχει υποβάλει,

Αριθμός απόφασης: 83/2021

η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι έτερος οικονομικός φορέας υπέβαλε εκπροθέσμως πιστοποιητικό EN ISO *****, ώστε να αποδεικνύεται σαφώς ότι είναι δυνατόν να εκδοθεί τέτοιο πιστοποιητικό ενώ η πιστοποίηση που διαθέτει η προσφεύγουσα δεν την απαλλάσσει από την υποχρέωση προσκόμισής του ως απαιτούσε η Πρόσκληση.

Προς αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει στο υπόμνημά της ότι η προσβαλλόμενη απόφαση προσπαθεί να βρει αιτιολογία σε ένα πιστοποιητικό που η ίδια αναφέρει ότι έχει υποβληθεί απαραδέκτως και εκπροθέσμως και δεν αναφέρεται στην προσβαλλόμενη ούτε προκύπτει ο τρόπος υποβολής του και ο λόγος για τον οποίο η αναθέτουσα αρχή αποδέχθηκε το ως άνω πιστοποιητικό ούτε παρέχει κάποιο στοιχείο για να επαληθευτεί η ύπαρξη και η ορθότητα του πιστοποιητικού με αποτέλεσμα η αιτιολογία της να είναι αόριστη. Περαιτέρω, εμμένοντας στην άποψή της ότι δεν υπάρχει πιστοποιητικό σχετικά με την τήρηση του προτύπου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η αναθέτουσα αρχή δεν αναφέρει για ποιο λόγο πρέπει να απορριφθεί η προσφορά της αν πληροί το ως άνω πρότυπο, ενώ στις απόψεις της αναφέρει αντιφατικά ότι η προσφορά της είναι απορριπτέα ανεξαρτήτως εάν το προσφερόμενο είδος είναι σύμφωνο με τις προβλέψεις του ενωσιακού δικαίου.

55. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Πρόσκληση, για το επίμαχο είδος με α/α 11 απαιτείται, επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, να κατατεθεί το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN *****. Περαιτέρω, το πρότυπο EN *****-1:2019 καθορίζει μεθόδους δοκιμής για την αξιολόγηση των προσδιορισμένων χαρακτηριστικών των χειρουργικών καλυμμάτων και εσθήτων (drapes and gowns) και απαιτήσεις απόδοσης για αυτά τα προϊόντα ενώ το πρότυπο EN *****-2:2019 παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά μιας χρήσης και επαναχρησιμοποιήσιμων στολών καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα για το κλινικό προσωπικό, με σκοπό την πρόληψη της μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων μεταξύ κλινικού προσωπικού και ασθενών κατά τη διάρκεια χειρουργικών και άλλων επεμβατικών διαδικασιών και καθορίζει μεθόδους δοκιμής για την αξιολόγηση των προσδιορισμένων χαρακτηριστικών των

Αριθμός απόφασης: 83/2021

στολών καθαρού αέρα και απαιτήσεις απόδοσης για αυτά τα προϊόντα (βλ. https://standards.*****n.eu/dyn/www/f?p=204:105:0:.....).

56. Επειδή, όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, και δεν αμφισβητείται, η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε με την προσφορά της πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN *****.

57. Επειδή, κατά τα ως άνω διαλαμβανόμενα, η Πρόσκληση απαιτούσε ρητώς και σαφώς, επί ποινή αποκλεισμού, την προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN ***** , ήτοι του συγκεκριμένου εγγράφου, και όχι τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προτύπων EN ***** , η οποία ενδέχεται να προκύπτει από άλλα έγγραφα της τεχνικής προσφοράς, ως εσφαλμένα υπολαμβάνει η προσφεύγουσα. Επομένως, οι συμμετέχοντες είχαν υποχρέωση να υποβάλουν το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN ***** και όχι να αποδείξουν εν γένει ότι το προσφερόμενο είδος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις τους. Επομένως, ορθώς και κατά δέσμια αρμοδιότητα η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας για την μη προσκόμιση εγγράφου που ρητώς απαιτούνταν επί ποινή αποκλεισμού από την Πρόσκληση, σύμφωνα με τις αρχές της τυπικότητας, της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας.

58. Επειδή αλυσίτελως προβάλλει η προσφεύγουσα ότι από τα έγγραφα που έχει προσκομίσει με την προσφορά της προκύπτει συμμόρφωση με το πρότυπο EN ***** καθώς τούτο δεν αίρει την υποχρέωσή της να προσκομίσει το επίμαχο πιστοποιητικό εφόσον το απαιτεί ρητώς και σαφώς η Πρόσκληση και τούτο ανεξαρτήτως του περιεχομένου των έτερων υποβληθέντων εγγράφων. Απορριπτέοι τυγχάνουν και οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι δεν υπάρχει πιστοποιητικό σχετικά με το πρότυπο αυτό πλην της συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό από την οποία προκύπτει ότι το προσφερόμενο από αυτήν είδος πληροί τις απαιτήσεις του εν λόγω προτύπου, πρωτίστως ως ανεπικαίρως προβαλλόμενοι καθώς βάλλουν εμμέσως κατά του οικείου όρου της Πρόσκλησης και άρα, ως απαράδεκτοι, αλλά και, σε κάθε περίπτωση, ως αβάσιμοι εφόσον υφίσταται πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN ***** , ως διακριτό, αυτοτελές έγγραφο, ως αποδεικνύει η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της επικαλούμενη το οικείο πιστοποιητικό του οικονομικού φορέα με την επωνυμία ***** μαζί με όλα τα

Αριθμός απόφασης: 83/2021

σχετικά τεστ δοκιμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εν λόγω προτύπου, έγγραφα τα οποία έχει αποστείλει στην ΑΕΠΠ. Εξάλλου, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι το εν λόγω πιστοποιητικό δεν αναφέρεται στην προσβαλλόμενη ούτε προκύπτει ο τρόπος υποβολής του και ο λόγος για τον οποίο η αναθέτουσα αρχή το αποδέχθηκε τυγχάνουν απορριπτέοι ως ερειδόμενοι στην εσφαλμένη προϋπόθεση ότι μόνο τα εμπροθέσμως υποβαλλόμενα πιστοποιητικά δύνανται να αποτελέσουν αντικείμενο απόδειξης περί της ύπαρξής τους ή μη καθώς και ως απαράδεκτοι καθώς η αναφορά της αναθέτουσας αρχής στο εν λόγω πιστοποιητικό αφορά αφενός μεν στην αντίκρουση του ισχυρισμού της προσφεύγουσας στην υπό εξέταση προσφυγή και δεν θα εδύνατο να αναφέρεται στην προσβαλλόμενη αφετέρου δε διότι λόγος αποκλεισμού της προσφεύγουσας κατά την προσβαλλόμενη αποτέλεσε η μη προσκόμιση του πιστοποιητικού από την ίδια και όχι η προσκόμιση αυτού από έτερο οικονομικό φορέα. Επομένως, ο δεύτερος λόγος της προσφυγής πρέπει να απορριφθεί.

59. Επειδή η μη προσκόμιση του ως άνω πιστοποιητικού από την προσφεύγουσα παρέχει αυτοτελές έρεισμα για την απόρριψη της προσφοράς της για το είδος με α/α 11, για τον λόγο αυτό, παρέλκει ως αλυσιτελής η εξέταση του έτερου λόγου απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας για το είδος αυτό (πρβλ. Ε.Α. ΣτΕ 326/2011, 1238, 1132, 420/2010, 750/2007. Βλ. και ΑΕΠΠ 818/2018, σκ. 62 και ΑΕΠΠ 839/2018, σκ. 53, 969/2019 σκ. 49, 1360/2020, σκ.48).

60. Επειδή, ως προς το είδος με α/α 10 Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης για το οποίο η προσφορά της προσφεύγουσας έγινε αποδεκτή, με την υπό εξέταση προσφυγή η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι εσφαλμένα η αναθέτουσα αρχή έκανε δεκτή την προσφορά της δεύτερης παρεμβαίνουσας διότι ενώ σύμφωνα με τους όρους της Πρόσκλησης, το επίμαχο είδος έπρεπε να είναι σύμφωνο με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2016/425, η δεύτερη παρεμβαίνουσα έχει υποβάλει μια απλή δήλωση (επιστολή) του εργοστασίου στην οποία αναφέρεται ότι οι μπλούζες συμμορφώνονται με την νόρμα περί ΜΑΠ χωρίς να υποβάλει το ανάλογο πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό φέροντα τετραψήφιο αριθμό, το οποίο δεν μπορεί να αντικαταστήσει η υποβληθείσα επιστολή. Επιπλέον, ενώ

Αριθμός απόφασης: 83/2021

η Πρόσκληση απαιτεί το επίμαχο είδος να πληροί το πρότυπο EN 13034, η δεύτερη παρεμβαίνουσα υπέβαλε τεχνικό φυλλάδιο στο οποίο δηλώνει ότι πληροί το εν λόγω πρότυπο χωρίς όμως να προσκομίζει αποδεικτικά για τη συμμόρφωση, όπως τεστ δοκιμών. Επιπρόσθετα, στην ετικέτα του δείγματος αναγράφεται ***** 2163 χωρίς όμως να πιστοποιείται από το ***** του κοινοποιημένου οργανισμού ως όφειλε. Εξάλλου, ως διατείνεται η προσφεύγουσα, σε πλήρη αντίθεση με τις προδιαγραφές που απαιτούν δέσιμο στο λαιμό και στη μέση, το προσφερόμενο από τη δεύτερη παρεμβαίνουσα είδος δεν διαθέτει κορδόνια αλλά αντίθετα κλείνει με *****. Επικαλείται δε η προσφεύγουσα ότι η προσφορά της δεύτερης παρεμβαίνουσας έχει απορριφθεί για τους ίδιους λόγους στους διαγωνισμούς της ***** και προσκομίζει τις οικείες αποφάσεις.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι η δεύτερη παρεμβαίνουσα υπέβαλε προσφορά στην οποία το δείγμα σαφώς συμμορφώνεται με τις ειδικότερες απαιτήσεις της πρόσκλησης ενώ σε κανέναν όρο δεν απαιτείται η προσκόμιση πιστοποιητικού αλλά αρκεί το δείγμα να διαθέτει *****. Εξάλλου, η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι δεν ευσταθούν οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας δεδομένου ότι δεν απαιτείται η ύπαρξη κορδονιών αλλά το επίμαχο είδος πρέπει να έχει δέσιμο στο λαιμό και στη μέση.

Προς αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, η προσφεύγουσα στο υπόμνημά της υποστηρίζει ότι δεν έλαβε υπόψη της ότι στη σελ. 16 της Πρόσκλησης ορίζει ότι αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς είναι μεγάλου όγκου μπορούν να υποβάλλονται χωριστά, με τις ενδείξεις ***** , αποδεικτικά EN, τεχνικά φυλλάδια με το να υποστηρίζει ότι δήθεν δεν είναι απαραίτητη η προσκόμιση του ανωτέρω πιστοποιητικού διότι αυτό δεν αναφέρεται στην διακήρυξη. Ο όρος να διαθέτει CE και σύμφωνα με την οδηγία EE 2016/425 αποδεικνύεται με την ύπαρξη πιστοποιητικού από ανεξάρτητο τρίτο φορέα πιστοποίησης ότι το υποβληθέν προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα πρότυπα και για το λόγο αυτό διαθέτει σήμα CE. Επομένως είναι προφανές ότι η απόδειξη της ύπαρξης του σήματος CE γίνεται με την υποβολή του συγκεκριμένου πιστοποιητικού.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

61. Επειδή, σύμφωνα με την επίμαχη Πρόσκληση, για το είδος με α/α 10 Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης απαιτείται, μεταξύ άλλων, να έχει δέσιμο στο λαιμό και στην μέση, να διαθέτει ***** [6]. Περαιτέρω, στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ, υπό 2.6. ρητώς αναφέρεται ότι, από τα ζητούμενα είδη, η ιατρική μάσκα (χειρουργική) υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/Regulation (EU) 2017/745 ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενώ τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425. Εξάλλου, ρητώς η Πρόσκληση ορίζει ότι οι Προμηθευτές δύνανται να καταθέσουν και τεχνικά φυλλάδια ή prospectus που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις Τεχνικές Προδιαγραφές, ενώ προβλέπει ότι οι συμμετέχοντες υποβάλλουν ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» και ότι, αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις. (*****, Αποδεικτικά EN, Τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.).

62. Επειδή, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου, η δεύτερη παρεμβαίνουσα υπέβαλε τεχνική προσφορά στην οποία αναφέρει ρητώς ότι πληροί όλες τις απαιτήσεις της Πρόσκλησης για το είδος με α/α 10 αναφέροντάς τες αναλυτικά. Με την τεχνική προσφορά της προσκόμισε και φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο, για το δέσιμο στο λαιμό και στη μέση, παραπέμπει στην τεχνική της προσφορά, στα δείγματα καθώς και στο prospectus No 2, για την απαίτηση να πληροί το πρότυπο EN 13034 - Type PB [6] η δεύτερη παρεμβαίνουσα παραπέμπει στην τεχνική της προσφορά, στα δείγματα, στο prospectus No 2 καθώς και στο Πιστοποιητικό *****-EC Declaration of conformity του εργοστασίου με αριθμό 8 και για την απαίτηση να διαθέτει ***** παραπέμπει στα ίδια ακριβώς έγγραφα και επιπλέον στο Πιστοποιητικό με αριθμό 3.

63. Επειδή, από την επισκόπηση της προσφοράς της δεύτερης παρεμβαίνουσας προκύπτει ότι για το δέσιμο αναφέρει στην τεχνική της προσφορά «Με κορδόνια, για δέσιμο που εξασφαλίζει ολοκληρωτικά κάλυψη της πλάτης. Με λαιμόκοψη και μακριά ***** για το κλείσιμο στο λαιμό». Στο δε prospectus 2 υπάρχουν φωτογραφίες από τις οποίες δεν εμφανίζονται

Αριθμός απόφασης: 83/2021

κορδόνια. Στο προσκομισθέν από τη δεύτερη παρεμβαίνουσα δείγμα στην εργοστασιακή του συσκευασία, ως προκύπτει από τη φωτογραφία αυτού κατόπιν σχετικού αιτήματος της Εισηγήτριας στην αναθέτουσα αρχή προς αποστολή απεικόνισης της εργοστασιακής συσκευασίας του δείγματος κατά τρόπο που να εμφανίζονται όλες οι αναγραφόμενες σημάνσεις που λήφθησαν υπόψη από την αναθέτουσα αρχή με σκοπό την εκκαθάριση του πραγματικού της υπόθεσης (βλ. ΑΕΠΠ 1331/2020, μειοψ. Ε. Αψοκάρδου), διακρίνεται εμφανώς και ότι το προσφερόμενο είδος διαθέτει δέσιμο τύπου Velcro, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα και δεν αμφισβητεί η αναθέτουσα αρχή.

Περαιτέρω, για την απαίτηση της Πρόσκλησης το προσφερόμενο είδος να πληροί το πρότυπο EN 13034, η δεύτερη παρεμβαίνουσα, πλην της ρητής αναφοράς στην τεχνική της προσφορά και στο prospectus No 2 ότι πληρείται το επίμαχο πρότυπο, υποβάλλει και EC Declaration of Conformity (Δήλωση Συμμόρφωσης *****) του κατασκευαστικού οίκου **** με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42, στην οποία αναφέρονται μεταξύ των προτύπων που εφαρμόζονται το πρότυπο ***** [6] και η Οδηγία 2016/425 για τα προϊόντα που αναφέρει στα οποία περιλαμβάνεται και το προσφερόμενο επίμαχο είδος με κωδικό 15.004.02. Στο δε Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου ΕΕ (*****) από κοινοποιημένο οργανισμό (*****) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2016/425, με τον αριθμό 3 στην υποβληθείσα τεχνική προσφορά, όπου περιλαμβάνεται ο κωδικός προϊόντος του προσφερόμενου είδους, ομοίως αναφέρεται ότι εφαρμόζεται, μεταξύ άλλων, το ως άνω πρότυπο, ωστόσο, δεν παραπέμπει στο έγγραφο αυτό στο φύλλο συμμόρφωσης η δεύτερη παρεμβαίνουσα για την απαίτηση αυτή. Στη δε εργοστασιακή συσκευασία του δείγματος, στην οποία παραπέμπει η δεύτερη παρεμβαίνουσα, από τη φωτογραφία αυτής που απέστειλε η αναθέτουσα αρχή στην ΑΕΠΠ, προκύπτει ότι πράγματι δεν υπάρχει η ένδειξη του εν λόγω προτύπου.

Εξάλλου, για την απαίτηση της Πρόσκλησης το προσφερόμενο είδος να διαθέτει ***** (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425), εκτός από τη ρητή αναφορά στην τεχνική προσφορά και στο prospectus 2, η δεύτερη παρεμβαίνουσα παραπέμπει ρητώς αφενός μεν στην ως άνω δήλωση συμμόρφωσης στις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 καθώς και στο ως άνω Πιστοποιητικό Εξέτασης

Αριθμός απόφασης: 83/2021

Τύπου ΕΕ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2016/425 αλλά και στο δείγμα στο οποίο αναγράφεται η ένδειξη ***** 2163. Βασίμως δε υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι στην προσφορά προσκομίζεται και επιστολή του κατασκευαστή (αριθμός 9), στην οποία δεν παραπέμπει ωστόσο το φύλλο συμμόρφωσης, όπου ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το επίμαχο είδος συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 2016/425.

64. Επειδή, σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι το προσφερόμενο από τη δεύτερη παρεμβαίνουσα είδος δεν διαθέτει κορδόνια αλλά αντίθετα κλείνει με Velcro. Ωστόσο, η επίμαχη Πρόσκληση απαιτούσε ρητώς και σαφώς το προσφερόμενο είδος να έχει δέσιμο στο λαιμό και στη μέση και ουδόλως απαιτεί συγκεκριμένο είδος δεσίματος, πολλώ δε μάλλον με κορδόνια, ως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή. Επομένως, ο οικείος ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η προσφορά της δεύτερης παρεμβαίνουσας έπρεπε να έχει απορριφθεί για τον λόγο αυτό πρέπει να απορριφθεί πρωτίστως ως αλυσιτελώς προβαλλόμενος και, σε κάθε περίπτωση, ως αβάσιμος.

Επειδή κατά την ειδική γνώμη των Μελών Ι. Θεμελή και Μ. Κανάβα αορίστως ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι το προσφερόμενο από τη δεύτερη παρεμβαίνουσα είδος δεν πληροί την προδιαγραφή το προσφερόμενο είδος να διαθέτει δέσιμο στο λαιμό και στη μέση, καθώς κλείνει με Velcro. Και τούτο διότι ουδέν έτερο αναφέρει στην προσφυγή του προς απόδειξη του ισχυρισμού του. Ειδικότερα, σχετικά με τα προσκομισθέντα δείγματα δεν χωρεί κατά νόμον δυνατότητα της ΑΕΠΠ όπως αναζητηθούν στοιχεία περί του δείγματος ούτε δύναται να κριθεί η τεχνική προσφορά της δεύτερης παρεμβαίνουσας και η ορθότητα της προσβαλλόμενης απόφασης επί τη βάσει τυχόν εκ των υστέρων μετά την άσκηση της προσφυγής προσκομιζομένων αποδεικτικών στοιχείων, και δη κατόπιν αιτήματος της ΑΕΠΠ. Και τούτο διότι ι) Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η κατάθεση αποδείξεων προς εκ των υστέρων θεραπεία αναπόδεικτης προσφυγής και προσκρούει στο άρθ. 362 παρ. 1 δεύτερο εδάφιο του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το οποίο ο προσφεύγων -και όχι η ΑΕΠΠ υποχρεούται να παραθέτει στην προσφυγή τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της. Συνεπώς, σύμφωνα με τον νόμο, ο προσφεύγων οφείλει να αποδεικνύει

Αριθμός απόφασης: 83/2021

το βάσιμο των ισχυρισμών του, αποκλειομένης σε κάθε περίπτωση, της μετάθεσης του βάρους απόδειξης των ισχυρισμών της προσφυγής, στην ΑΕΠΠ, και αποκλειομένης της αναζήτησης από την ΑΕΠΠ των ελλειπουσών αποδείξεων τυχόν ανυποστήρικτης προσφυγής, και ii) Τα ως άνω προσκρούουν και στο άρθρ. 367 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 ότι *Η ΑΕΠΠ αποφαίνεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της. 2) Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη...* Σύμφωνα με παγία ad hoc νομολογία έχει κριθεί ότι εκφεύγει της κανονιστικής αρμοδιότητας της ΑΕΠΠ τόσο να τάξει στην αναθέτουσα αρχή την υποχρέωση όπως δεχθεί υποβολή δικαιολογητικών, ή/ και να προσκαλέσει προς τούτο την προσφεύγουσα, ή/και να λάβει υποχρεωτικά υπόψιν τέτοια τυχόν συμπληρωματικά δικαιολογητικά της προσφεύγουσας. Και τούτο διότι η ΑΕΠΠ, ειδικά σύμφωνα με τον νόμο ως άνω, διαθέτει μόνο ακυρωτική εξουσία και αρμοδιότητα, και δεν έχει εξουσία να προβεί η ίδια σε οποιαδήποτε ενέργεια, καθ' υποκατάσταση της αναθέτουσας αρχής ήτοι εν προκειμένω να ελέγξει πρωτογενώς το δείγμα, είτε - πολλώ δε μάλλον- καθ' υποκατάσταση του ίδιου του προσφεύγοντος, ήτοι εν προκειμένω να επιμεληθεί της συγκέντρωσης αποδείξεων περί το δείγμα (πχ φωτογραφίες τις οποίες υποχρεώνεται να έχει προσκομίσει ο προσφεύγων ως αποδεικτικό των ισχυρισμών του). Σημειωτέον ότι η ΑΕΠΠ δεν δύναται να υποκαταστήσει την αναθέτουσα αρχή ούτε ως προς τον έλεγχο του δείγματος ούτε να ζητήσει, να λάβει και να ελέγξει το κατατεθέν με την προσφορά δείγμα προκειμένου να διαπιστώσει η ίδια η ΑΕΠΠ την πλήρωση της προδιαγραφής αλλά ελέγχει το σύννομο της κρίσης της αναθέτουσας αρχής επί τη βάση των εγγράφων της διαδικασίας, των προβαλλόμενων ισχυρισμών και των προσκομιζόμενων αποδεικτικών στοιχείων (βλ. ΑΕΠΠ 1560/2020).

Σε κάθε περίπτωση, εν προκειμένω δεν τίθεται ζήτημα εξέτασης του δείγματος προς απόδειξη της πλήρωσης ή μη της επίμαχης προδιαγραφής, δοθέντος ότι από τα προσκομιζόμενα με την τεχνική προσφορά της δεύτερης

Αριθμός απόφασης: 83/2021

παρεμβαίνουσας έγγραφα αποδεικνύεται η πλήρωση της προδιαγραφής το προσφερόμενο είδος να έχει δέσιμο στο λαιμό, ο δε προσφεύγων ούτε ισχυρίζεται πολλώ δε μάλλον δεν αποδεικνύει ότι το κατατεθέν από την δεύτερη παρεμβαίνουσα δείγμα δε φέρει δέσιμο στο λαιμό και στη μέση Επομένως, για τους ανωτέρω λόγους ο οικείος ισχυρισμός της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

65. Επειδή για την απόδειξη πλήρωσης της ρητής απαίτησης της Πρόσκλησης το είδος με α/α 10 να διαθέτει ***** σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2016/425, η δεύτερη παρεμβαίνουσα παραπέμπει σε δήλωση συμμόρφωσης ***** στις απαιτήσεις στην Οδηγία 93/42 με ρητή αναφορά ωστόσο στον Κανονισμό 2016/425 ως προς τα εφαρμοζόμενα πρότυπα καθώς και σε Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΕ κατά τον Κανονισμό 2016/425 στο οποίο αναφέρεται ρητώς ότι ο κατασκευαστής μπορεί να θέσει στο προϊόν το οικείο σήμα, ενώ παράλληλα στο δείγμα αναγράφεται η ένδειξη ***** 1263, ως προκύπτει από τη φωτογραφία της εργοστασιακής συσκευασίας που απέστειλε η αναθέτουσα αρχή, η Εισηγήτρια αιτήθηκε τη συνδρομή αφενός μεν του ***** αφετέρου δε της Διεύθυνσης Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων ως αρμόδιων φορέων για την εφαρμογή της Οδηγίας 93/42 και του Κανονισμού 2016/425 αντίστοιχα, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν όλα τα παραπάνω στοιχεία αποδεικνύουν ότι το προσφερόμενο από τη δεύτερη παρεμβαίνουσα είδος διαθέτει ***** κατά τον Κανονισμό 2016/425 στον οποίο υπάγεται ως ΜΑΠ, ως ρητώς απαιτεί η Πρόσκληση. Αναλυτικότερα, στην απάντησή του ο ***** αναφέρει: *«Τα προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για την προστασία του χρήστη, π.χ. μάσκες προστασίας προσώπου, γάντια, φόρμες κλπ θεωρούνται Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2016/425. Αρμόδια αρχή για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 425/2016 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (PPEs) είναι η Δ/νση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας της Γ.Γ.Β του Υπουργείου Ανάπτυξης & Επενδύσεων.*

Κάποια προϊόντα, όπως ιατρικά εξεταστικά γάντια, χειρουργικές μάσκες, ιατρικός ιματισμός, τα οποία προορίζονται για την προστασία του ασθενούς

Αριθμός απόφασης: 83/2021

είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νομικού πλαισίου της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, που θα αντικατασταθεί, από την 26η Μαΐου 2021, από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Τα ανωτέρω προϊόντα, ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση τους η οποία καθορίζεται από τον Κατασκευαστή, θα πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις της νόμιμης κυκλοφορίας τους, ήτοι να κυκλοφορούν νόμιμα είτε ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) σύμφωνα με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. *****/2009 «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ Β' 2198), είτε ως Μέσα Ατομικής Προστασίας σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425, είτε ως Ι/Π και ΜΑΠ δυνάμει όλων των ως άνω διατάξεων», ενώ ως προς τη δήλωση συμμόρφωσης που υπέβαλε η δεύτερη παρεμβαίνουσα επισημαίνει ότι: «αποτελεί Δήλωση Συμμόρφωσης με τη Νομοθεσία των Ι/Π και όχι των ΜΑΠ.

Η Δήλωση Συμμόρφωσης αναφέρει ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», Παράρτημα VII.

Το πρότυπο EN 13034 δεν συμπεριλαμβάνεται στα εναρμονισμένα πρότυπα για την παραγωγή Ι/Π».

Εξάλλου, η αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων στην απάντησή της σχετικά με το υποβληθέν από τη δεύτερη παρεμβαίνουσα Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου ΕΕ αναφέρει ότι: «Οι προστατευτικές ενδυμασίες πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του εν λόγω κανονισμού και να φέρουν σήμανση *****, για να κυκλοφορήσουν ελεύθερα στην ενωσιακή αγορά. Για το λόγο αυτό, απαιτούνται:

ι) στη συσκευασία του προϊόντος, να φέρουν τη σήμανση ***** μαζί με τον 4ψήφιο αριθμό μητρώου αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού (ΚΟ) καθότι δηλώνονται στο παρόν επισυναπτόμενο έγγραφο ότι είναι κατηγορίας III, (βλ. παρ. 3 και 4 του άρθρου 17 του Κανονισμού).

Το ΜΑΠ που διατίθεται στην αγορά φέρει αριθμό τύπου, παρτίδας ή σειράς ή άλλο στοιχείο που να επιτρέπει την ταυτοποίησή του.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

ii) δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή προς τις διατάξεις του καν. (ΕΕ) 2016/425 στην ελληνική γλώσσα (άρθρο 2 της υ.α.105248/2018 (Β' 4704) και άρθρο 15 του καν (ΕΕ)2016/425)

iii) οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα (άρθρο 2 της υ.α.105248/2018 (Β' 4704)

Επιπρόσθετα σας ενημερώνουμε ότι, για το προϊόν ΜΑΠ χορηγείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ σύμφωνα με το παράρτημα V του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.

Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, για το εν λόγω προϊόν (κατ. III), πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 19 σημείο γ) του κανονισμού. Συγκεκριμένα, για τη μάσκα προστασίας της αναπνοής να έχει εκδοθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό (ΚΟ):

α) Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ (ενότητα Β) με τη συμμόρφωση ως προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) ή

β) Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ (ενότητα Β) με τη συμμόρφωση ως προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ).

Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη και δηλώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II του Κανονισμού (βλ. παρ. 1 του άρθρου 15 του Κανονισμού).

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι για την αξιολόγηση ως προς τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 των εν λόγω ελεγχόμενων προϊόντων απαιτούνται επιπλέον στοιχεία σήμανσης ***** επί του προϊόντος και συνοδευτικών εγγράφων που δεν έχουν προσκομισθεί.

Τονίζεται ωστόσο, ότι το προσκομιζόμενο έγγραφο έχει επαληθευτεί ως προς την γνησιότητά του (βλ. συνημμένα)».

66. Επειδή, σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα από τους αρμόδιους για την εφαρμογή της οικείας ενωσιακής νομοθεσίας φορείς, βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι η δεύτερη παρεμβαίνουσα με την προσφορά της δεν αποδεικνύει ότι διαθέτει ***** κατά τον Κανονισμό

Αριθμός απόφασης: 83/2021

2016/425, ως όφειλε, με το περιεχόμενο της τεχνικής προσφοράς της αλλά απλώς δηλώνει ότι το διαθέτει καθώς αφενός μεν η δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή που υπέβαλε αφορά στη συμμόρφωση και μόνο με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42, παρά τη ρητή αναφορά του στον Κανονισμό 2016/425 στο πεδίο των εφαρμοζόμενων προτύπων, αφετέρου δε το Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου ΕΕ από κοινοποιημένο οργανισμό δεν επαρκεί για την απόδειξη της πλήρωσης του όρου της Πρόσκλησης ότι το προσφερόμενο είδος διαθέτει ***** κατά τον Κανονισμό 2016/425, παρά την αναφορά του σε αυτό ότι ο κατασκευαστής δύναται να εναποθέσει σ' αυτό το οικείο σήμα. Επομένως, η αναθέτουσα αρχή έπρεπε κατά δέσμια αρμοδιότητα και σύμφωνα με τις αρχές της τυπικότητας, της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας να απορρίψει την προσφορά της δεύτερης παρεμβαίνουσας. Επομένως, ο οικείος λόγος της προσφυγής πρέπει να γίνει δεκτός. 67. Επειδή η μη πλήρωση του ρητού όρου της Πρόσκλησης για το επίμαχο είδος να διαθέτει ***** (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425) από την προσφορά της δεύτερης παρεμβαίνουσας παρέχει αυτοτελές έρεισμα για την απόρριψη της προσφοράς της για το είδος με α/α 10, για τον λόγο αυτό, παρέλκει ως αλυσιτελής η εξέταση του έτερου λόγου απόρριψης της προσφοράς της για το είδος αυτό (πρβλ. Ε.Α. ΣΤΕ 326/2011, 1238, 1132, 420/2010, 750/2007. Βλ. και ΑΕΠΠ 818/2018, σκ. 62 και ΑΕΠΠ 839/2018, σκ. 53, 969/2019 σκ. 49, 1360/2020, σκ.48).

67. Επειδή κατά τη πλειοψηφούσα γνώμη των Μέλων Ι. Θεμελή και Μ. Κανάβα, εκ των προσκομισθέντων με την προσφορά της δεύτερης παρεμβαίνουσας εγγράφων, ήτοι ι) τη δήλωση συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42, στην οποία αναφέρονται μεταξύ των προτύπων που εφαρμόζονται το πρότυπο EN 13034 - Type PB [6] και ο Κανονισμός 2016/425 και ιι) το Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου ΕΕ (EU TYPE EXAMINATION *****RTIFICATE) από κοινοποιημένο οργανισμό (NB 2163-PPE 1327) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2016/425 αποδεικνύεται η πλήρωση της προδιαγραφής να διαθέτει το προσφερόμενο προϊόν ***** (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425). Επομένως, ο σχετικός λόγος της προσφυγής προβάλλεται αβασίμως και πρέπει να εξεταστεί και ο έτερος

Αριθμός απόφασης: 83/2021

λόγος της προσφυγής σχετικά με την απόρριψη της προσφοράς της δεύτερης παρεμβαίνουσας.

68. Επειδή ο ισχυρισμός του προσφεύγοντος ότι στην ετικέτα του δείγματος της δεύτερης παρεμβαίνουσας αναγράφεται ***** 2163 χωρίς όμως να πιστοποιείται από το ***** του κοινοποιημένου οργανισμού ως όφειλε, προβάλλεται αορίστως και αναποδείκτως καθώς ουδέν αποδεικτικό στοιχείο προσκομίζεται σχετικά με τις ενδείξεις της ετικέτας του υποβληθέντος δείγματος.

69. Επειδή, ως προς τον λόγο της προσφυγής ότι το προσφερόμενο από τη δεύτερη παρεμβαίνουσα είδος δεν πληροί το πρότυπο EN 13034, επισημαίνεται ότι, εκ των προσκομισθέντων με την τεχνική προσφορά της δευτέρας παρεμβαίνουσας εγγράφων, ήτοι τη Δήλωση συμμόρφωσης ***** με ημερομηνία 30.09.2020 και το Πιστοποιητικό Επιθεώρησης ΕΕ με ημερομηνία 20.08.2020 προκύπτει ρητώς η πλήρωση του προτύπου EN 13034, ως απαιτείται από τη διακήρυξη, τα δε περί του αντιθέτου προβαλλόμενα από την προσφεύγουσα τυγχάνουν απορριπτέα ως αβάσιμα.

70. Επειδή, ως προς το είδος με α/α 4 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ****, η τέταρτη στη σειρά μειοδοσίας προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι εσφαλμένα η αναθέτουσα αρχή έκανε αποδεκτή την προσφορά της τρίτης σε σειρά μειοδοσίας εταιρείας με την επωνυμία **** διότι, για το επίμαχο είδος, η προσφορά πρέπει να είναι σύμφωνη με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2016/425 και η εν λόγω εταιρεία δεν διαθέτει πιστοποιητικό ***** και δεν το υποβάλλει με την προσφορά της. Επιπλέον, στο υποβληθέν δείγμα, σε αντίθεση με τους όρους της Πρόσκλησης, αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του προϊόντος και λείπει η χρονολογία παραγωγής με αποτέλεσμα να μην μπορεί να διαπιστωθεί εάν η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι μεγαλύτερη των τριών ετών. Ως εκ τούτου, κατά την προσφεύγουσα, το δείγμα και η προτεινόμενη συσκευασία του επίμαχου είδους είναι εκτός προδιαγραφών. Εξάλλου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι για τους λόγους αυτούς απορρίφθηκε η προσφορά της ως άνω εταιρείας και σε έτερους διαγωνισμούς.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι η προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία ***** πληροί τους όρους της πρόσκλησης και ότι το προσφερόμενο δείγμα διαθέτει **** από κοινοποιημένο

Αριθμός απόφασης: 83/2021

οργανισμό (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425) ανεξαρτήτως της προσκόμισης αυτού, εφόσον υπάρχει η οικεία ένδειξη. Εξάλλου, η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι δεν υπάρχει αμφιβολία για το ότι ο χρόνος ζωής του προσφερόμενου είδους είναι μεγαλύτερος από τρία έτη διότι προκύπτει από την αναφορά στη λήξη του τον 7^ο του 2023 και διαθέτει τα απαραίτητα δικαιολογητικά.

Προς αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής η προσφεύγουσα στο υπόμνημά της ισχυρίζεται ότι παραδέχεται ότι η ως άνω εταιρεία δεν υποβάλει πιστοποιητικό ***** και το οποίο αποδεικνύεται από το πιστοποιητικό από ανεξάρτητο τρίτο φορέα πιστοποίησης ότι το υποβληθέν προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα πρότυπα και για το λόγο αυτό διαθέτει σήμα CE. Περαιτέρω, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η αναθέτουσα αρχή αποδέχεται με τις απόψεις της ότι η ως άνω εταιρεία υποβάλλει ένα προϊόν στο οποίο δεν αναγράφεται, όπως οφείλει, η ημερομηνία παραγωγής του έτσι ώστε ο χρήστης να γνωρίζει ότι η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι άνω των τριών ετών.

71. Επειδή, σύμφωνα με την επίμαχη Πρόσκληση, για το είδος με α/α 4 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ***** απαιτείται ρητώς και σαφώς, μεταξύ άλλων, να έχει ***** marking από κοινοποιημένο οργανισμό (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425), ο χρόνος ίδιας ζωής προϊόντος να είναι μεγαλύτερος από 3 έτη και ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων. Στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ, υπό 2.5 προβλέπεται ότι τα προσφερόμενα είδη πρέπει να έχουν κατάλληλη συσκευασία, ότι το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του, ενώ στις απαιτήσεις σχετικά με τη συσκευασία, απαιτείται υπό 3.2.3. να αναγράφεται η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

72. Επειδή, όπως προκύπτει από τη φωτογραφία της εργοστασιακής συσκευασίας του δείγματος που απέστειλε η αναθέτουσα αρχή στην Εισηγήτρια, η εταιρεία με την επωνυμία **** υπέβαλε με την προσφορά της,

Αριθμός απόφασης: 83/2021

δείγμα στο οποίο αναγράφεται ως ημερομηνία λήξης του προϊόντος ο 7^{ος} του 2023, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα και δεν αμφισβητείται. Από τη φωτογραφία της εργοστασιακής συσκευασίας του δείγματος που απέστειλε η αναθέτουσα αρχή κατόπιν σχετικού αιτήματος της Εισηγήτριας, αναγράφεται επίσης στις πληροφορίες υπό τον τίτλο «STORAGE/FINAL USE» ότι : «It is recommended to use it within 3 years after the production date» (μτφρ Συνιστάται να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ετών από την ημερομηνία παραγωγής). Επιπλέον, στο φύλλο συμμόρφωσης παραπέμπει για τον χρόνο ίδιας ζωής του προσφερόμενου είδους στην τεχνική της προσφορά, στο Πιστοποιητικό τύπου εξέτασης ΕΕ και στο προσκομισθέν δείγμα. Στην τεχνική προσφορά, ωστόσο, δεν αναφέρεται ρητώς και σαφώς κάτι σχετικό με τον χρόνο ίδιας ζωής του προϊόντος. Στο δε Πιστοποιητικό στο οποίο παραπέμπει υπάρχει αναφορά στα εφαρμοζόμενα πρότυπα που έχουν εφαρμοστεί και ότι το προσφερόμενο είδος πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2016/425.

73. Επειδή, σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, κατά ρητή απαίτηση της Πρόσκλησης το προσφερόμενο είδος πρέπει να έχει χρόνο ίδιας ζωής μεγαλύτερο των τριών ετών και πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του, ενώ στη συσκευασία πρέπει να αναγράφεται και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς. Ως εκ τούτου, βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι προκειμένου να πληρούται ο όρος σχετικά με τη διάρκεια ζωής του προϊόντος πρέπει να αναφέρεται και η ημερομηνία παραγωγής και όχι μόνο η ημερομηνία λήξης δοθέντος και του ότι η καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ήταν η 14-10-2020, ήτοι το προσφερόμενο από την ως άνω εταιρεία είδος θα εδύνατο να έχει παραχθεί και σε χρόνο μεταγενέστερο του 7^{ου} του 2020 και, σε κάθε περίπτωση, να έχει ήδη παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Εξάλλου, ως ρητώς αναφέρει η συσκευασία του προσκομισθέντος δείγματος, συνιστάται η χρήση του εντός τριών ετών από την ημερομηνία παραγωγής του, η οποία δεν αναγράφεται σε αυτήν. Επομένως, βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι το προσφερόμενο από την ως άνω εταιρεία είδος δεν πληροί τους όρους της

Αριθμός απόφασης: 83/2021

Πρόσκλησης σχετικά με τον ίδιο χρόνο ζωής καθώς δεν αποδεικνύεται ούτε από την προσφορά της ούτε από την εργοστασιακή του συσκευασία, ως όφειλε, η οποία αναγράφει μόνο την ημερομηνία λήξης του, και έπρεπε να έχει απορριφθεί για τον λόγο αυτό. Όπως αορίστως δε η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι για το προσφερόμενο είδος η ως άνω εταιρεία διαθέτει τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και ότι ο χρόνος ζωής του προσφερόμενου από αυτήν είδους είναι μεγαλύτερος από τρία έτη με βάση την ημερομηνία λήξης του καθώς ουδόλως αναφέρεται στην ημερομηνία που εκλαμβάνει ως ημερομηνία παραγωγής του ή ημερομηνία η οποία να προκύπτει από την τεχνική προσφορά της εταιρείας και να αποδεικνύει την πλήρωση των όρων της Πρόσκλησης. Περαιτέρω, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας για την απόρριψη της προσφοράς της εν θέματι εταιρείας σε έτερους διαγωνισμούς, τυγχάνουν απορριπτέοι ενόψει, προεχόντως, της αυτοτέλειας κάθε διαγωνισμού (ΣΤΕ ΕΑ 200, 72/2015, 269/2014, 416, 215-216/2013 κ.ά.). Ως εκ τούτου, ο οικείος λόγος της προσφυγής για το προσφερόμενο είδος με α/α 4 της τρίτης σε σειρά μειοδοσίας εταιρείας πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος.

74. Επειδή η μη πλήρωση του όρου περί χρόνου ζωής του προσφερόμενου είδους παρέχει αυτοτελές έρεισμα για την απόρριψη της προσφοράς της εταιρείας με την επωνυμία **** για το είδος με α/α 4, για τον λόγο αυτό, παρέλκει ως αλυσιτελής η εξέταση των έτερων λόγων απόρριψης της προσφοράς της για το είδος αυτό (πρβλ. Ε.Α. ΣΤΕ 326/2011, 1238, 1132, 420/2010, 750/2007. Βλ. και ΑΕΠΠ 818/2018, σκ. 62 και ΑΕΠΠ 839/2018, σκ. 53, 969/2019 σκ. 49, 1360/2020, σκ.48).

Επειδή κατά την ειδική γνώμη των Μελών Ι. Θεμελή και Μ. Κανάβα, ο λόγος της προσφυγής περί χρόνου ζωής του προσφερόμενου είδους προβάλλεται καταρχήν αορίστως και αναποδείκτως καθώς ουδέν έγγραφο ο προσφεύγων προσκομίζει προς απόδειξη του ισχυρισμού του. Ειδικότερα, δεν χωρεί κατά νόμον δυνατότητα της ΑΕΠΠ όπως αναζητηθούν στοιχεία περί του δείγματος ούτε δύναται να κριθεί η τεχνική προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία ***** και η ορθότητα της προσβαλλόμενης απόφασης επί τη βάσει τυχόν εκ των υστέρων μετά την άσκηση της προσφυγής προσκομιζομένων αποδεικτικών στοιχείων, και δη κατόπιν αιτήματος της ΑΕΠΠ. Και τούτο διότι
ι) Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται η κατάθεση αποδείξεων προς εκ των

Αριθμός απόφασης: 83/2021

υστέρων θεραπεία αναπόδεικτης προσφυγής και προσκρούει στο άρθ. 362 παρ. 1 δεύτερο εδάφιο του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το οποίο ο προσφεύγων -και όχι η ΑΕΠΠ υποχρεούται να παραθέτει στην προσφυγή τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της. Συνεπώς, σύμφωνα με τον νόμο, ο προσφεύγων οφείλει να αποδεικνύει το βάσιμο των ισχυρισμών του, αποκλεισμένης σε κάθε περίπτωση, της μετάθεσης του βάρους απόδειξης των ισχυρισμών της προσφυγής, στην ΑΕΠΠ, και αποκλεισμένης της αναζήτησης από την ΑΕΠΠ των ελλειπουσών αποδείξεων τυχόν ανυποστήρικτης προσφυγής, και ii) Τα ως άνω προσκρούουν και στο άρθ. 367 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 ότι *Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της.*

2) Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη... Σύμφωνα με παγία ad hoc νομολογία έχει κριθεί ότι εκφεύγει της κανονιστικής αρμοδιότητας της ΑΕΠΠ τόσο να τάξει στην αναθέτουσα αρχή την υποχρέωση όπως δεχθεί υποβολή δικαιολογητικών, ή/ και να προσκαλέσει προς τούτο την προσφεύγουσα, ή/και να λάβει υποχρεωτικά υπόψιν τέτοια τυχόν συμπληρωματικά δικαιολογητικά της προσφεύγουσας. Και τούτο διότι η ΑΕΠΠ, ειδικά σύμφωνα με τον νόμο ως άνω, διαθέτει μόνο ακυρωτική εξουσία και αρμοδιότητα, και δεν έχει εξουσία να προβεί η ίδια σε οποιαδήποτε ενέργεια, καθ' υποκατάσταση της αναθέτουσας αρχής, είτε - πολλώ δε μάλλον- καθ' υποκατάσταση του ίδιου του προσφεύγοντος, ήτοι εν προκειμένω να επιμεληθεί της συγκέντρωσης αποδείξεων περί το δείγμα (πχ φωτογραφίες τις οποίες υποχρεώνεται να έχει προσκομίσει ο προσφεύγων ως αποδεικτικό των ισχυρισμών του. Σημειωτέον ότι η ΑΕΠΠ δεν δύναται να υποκαταστήσει την αναθέτουσα αρχή ούτε ως προς τον έλεγχο του δείγματος ούτε να ζητήσει, να λάβει και να ελέγξει το κατατεθέν με την προσφορά δείγμα προκειμένου να διαπιστώσει η ίδια η ΑΕΠΠ την πλήρωση της προδιαγραφής αλλά ελέγχει το σύννομον της κρίσης της αναθέτουσας αρχής επί τη βάση των εγγράφων της διαδικασίας, των

Αριθμός απόφασης: 83/2021

προβαλλόμενων ισχυρισμών και των προσκομιζόμενων αποδεικτικών στοιχείων (βλ. ΑΕΠΠ 1560/2020).

Σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως της αοριστίας της προσφυγής, εν προκειμένω, δεν τίθεται ζήτημα εξέτασης του δείγματος προς απόδειξη της πλήρωσης ή μη της επίμαχης προδιαγραφής, δοθέντος ότι η αναθέτουσα αρχή ομολογεί στις απόψεις της ότι δεν αναφέρεται στο δείγμα ούτε στην προσφορά η ημερομηνία παραγωγής του προσφερόμενου είδους παρά μόνο η ημερομηνία λήξης Επομένως, δεν αποδεικνύεται ούτε από την προσφορά ούτε από την εργοστασιακή του συσκευασία η εκπλήρωση της επίμαχης προδιαγραφής και άρα για τους ανωτέρω λόγους ο οικείος ισχυρισμός της προσφεύγουσας πρέπει να γίνει δεκτός ως βάσιμος.

75. Επειδή, σύμφωνα με τις σκέψεις 74-75, παραδεκτώς η προσφεύγουσα προβάλλει ισχυρισμούς κατά της προσφοράς της δεύτερης σε σειρά μειοδοσίας εταιρείας και πρώτης παρεμβαίνουσας για το είδος με α/α 4. Ειδικότερα, στην υπό εξέταση προσφυγή η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσφορά και το δείγμα της πρώτης παρεμβαίνουσας έπρεπε να έχει απορριφθεί διότι δεν διαθέτει εργοστασιακή συσκευασία και έτσι δεν προκύπτει η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος ώστε να πληρούται ο όρος της διάρκειας ζωής άνω των τριών ετών, δεν προκύπτει από τη συσκευασία ότι το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με το πρότυπο EN ***** τύπου 4B καθώς και το EN ***** και ότι για τους λόγους αυτούς η προσφορά της έχει απορριφθεί και σε έτερους διαγωνισμούς.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι ορθώς έγινε αποδεκτή η προσφορά και το δείγμα της πρώτης παρεμβαίνουσας καθώς στο τεχνικό φυλλάδιο αναφέρεται χρόνος ζωής 5 έτη και διότι υπάρχουν τα πρότυπα και στη συσκευασία του δείγματος.

Εξάλλου, στην παρέμβασή της η πρώτη παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθούν ως αορίστως προβαλλόμενες και, άρα, απαράδεκτες καθώς δεν αναφέρονται ρητώς στο προσφερόμενο από αυτήν είδος για το οποίο προβάλλονται ώστε να στηριχθεί επαρκώς το αίτημα της απόρριψης της προσφοράς της. Σε κάθε περίπτωση, κατά την παρεμβαίνουσα, ακόμα και αν ήθελε θεωρηθεί ότι προβάλλονται παραδεκτώς και η προσφεύγουσα αναφέρεται στο

Αριθμός απόφασης: 83/2021

προσφερόμενο από αυτήν είδος με α/α 4, καθώς μετ'επινόμενου συμφέροντος δεν θα εδύνατο να προβάλλει αιτιάσεις κατά έτερων ειδών για τα οποία έχει υποβάλει προσφορά εφόσον δεν προβάλλει λόγους κατά των προσφορών των προτασσομένων αυτής εταιρειών στη σειρά μειοδοσίας, οι ισχυρισμοί της τυγχάνουν απορριπτέοι και ως αβάσιμοι. Ως διατείνεται η πρώτη παρεμβαίνουσα, η οποία επισυνάπτει και φωτογραφία από την εργοστασιακή συσκευασία του προσκομισθέντος δείγματος, στη συσκευασία αναγράφεται η ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος (30-08-2020) καθώς και ως χρονική διάρκεια της ζωής του η πενταετία με αποτέλεσμα να πληρούνται οι όροι της Πρόσκλησης. Επιπλέον, η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι δεν προκύπτει από τους όρους της Πρόσκλησης η απαίτηση το προϊόν να έχει διάρκεια ζωής μεγαλύτερη των τριών ετών σε σχέση με τα προσκομιζόμενα δείγματα αλλά αντίθετα απαιτείται να είναι πρόσφατης παραγωγής και να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του, απαιτήσεις τις οποίες πληροί το κατατεθέν από εκείνη δείγμα. Περαιτέρω, κατά την παρεμβαίνουσα, τα αναφερόμενα στην προσφυγή πρότυπα EN **** τύπου 4B καθώς και EN **** αναγράφονται στη συσκευασία του δείγματος και προς επίρρωση των ισχυρισμών της επισυνάπτει με την παρέμβασή της έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας από το οποίο προκύπτει η συμμόρφωση με τα επίμαχα πρότυπα.

76. Επειδή στο αίτημα της υπό εξέταση προσφυγής ρητώς επιδιώκεται η ακύρωση της προσβαλλόμενης κατά το μέρος που αποδέχθηκε τις προσφορές των έτερων συνδιαγωνιζόμενων εταιρειών ως προς το είδος με α/α 4 καθώς και ρητώς κατά το μέρος που έκανε αποδεκτή για το είδος αυτό και την προσφορά της πρώτης παρεμβαίνουσας, καθ'ερμηνείαν, προκύπτει ότι οι ισχυρισμοί της προσφυγής κατά της προσφοράς της πρώτης παρεμβαίνουσας αφορούν στο είδος με α/α 4 παρόλο που κατά την ανάπτυξή τους δεν γίνεται ρητή αναφορά στο είδος αυτό. Ως εκ τούτου, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας είναι παραδεκτοί και πρέπει να εξεταστούν στην ουσία τους. Ειδικότερα, ως προκύπτει από τη φωτογραφία του δείγματος της πρώτης παρεμβαίνουσας για το είδος με α/α 4 το οποίο απέστειλε η αναθέτουσα αρχή κατόπιν σχετικού αιτήματος της Εισηγήτριας και το οποίο ταυτίζεται με το απεικονιζόμενο στα επισυναπτόμενα στην παρέμβαση σχετικά αρχεία,

Αριθμός απόφασης: 83/2021

αναγράφεται τόσο η ημερομηνία παραγωγής (30-08-2020) όσο και ο χρόνος ίδιας ζωής του προσφερόμενου είδους (πέντε έτη), ως βασίμως υποστηρίζει η παρεμβαίνουσα, παρά τα περί αντιθέτου προβαλλόμενα. Περαιτέρω, στην εργοστασιακή συσκευασία του δείγματος αναγράφονται τα πρότυπα EN **** τύπου 4B καθώς και EN ****, παρά τα περί αντιθέτου προβαλλόμενα. Ως εκ τούτου, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας είναι αβάσιμοι και ορθώς η αναθέτουσα αρχή έκανε δεκτή την προσφορά της πρώτης παρεμβαίνουσας για το είδος αυτό.

Επειδή κατά την ειδική γνώμη των Μελών Ι. Θεμελή και Μ. Κανάβα, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι δεν προκύπτει από την εργοστασιακή συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος ώστε να πληρούται ο όρος της διάρκειας ζωής άνω των τριών ετών προβάλλεται αορίστως και αναποδεικτως καθώς ουδέν αποδεικτικό στοιχείο προσκομίζεται. Τουναντίον, τα προσκομισθέντα από την πρώτη παρεμβαίνουσα έγγραφα αποδεικνύουν την πλήρωση της επίμαχης προδιαγραφής.

Περαιτέρω, ως προς τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι δεν προκύπτει από τη συσκευασία του δείγματος της πρώτης παρεμβαίνουσας ότι το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με το πρότυπο EN **** τύπου 4B καθώς και το EN ****, επισημαίνεται ότι σύμφωνα με την πρόσκληση απαιτείται «να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων». Συνεπώς, ουδόλως η διακήρυξη απαιτεί η συσκευασία να φέρει τις συγκεκριμένες σημάνσεις που αναφέρει η προσφεύγουσα, ο δε ισχυρισμός προβάλλεται περαιτέρω και αορίστως καθώς η προσφεύγουσα δεν αναφέρει ποιες συγκεκριμένες σημάνσεις απαιτείται από τα ως άνω Πρότυπα να τίθενται επί της συσκευασίας.

Περαιτέρω, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας για την απόρριψη της προσφοράς της πρώτης παρεμβαίνουσας σε έτερους διαγωνισμούς, τυγχάνουν απορριπτέοι κατά τα διαλαμβανόμενα υπό σκέψη 74. Συνακόλουθα, ο οικείος λόγος της προσφυγής κατά της προσφοράς της δεύτερης σε σειρά μειοδοσίας εταιρείας και πρώτης παρεμβαίνουσας για το προσφερόμενο είδος με α/α 4 πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

77. Επειδή, κατόπιν της προηγούμενης σκέψης και σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα υπό σκέψη 7, δεδομένου ότι κρίθηκε απορριπτέα η προσφυγή στο μέτρο που αιτείται την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης ως προς την αποδοχή της προσφοράς της δεύτερης καταταγείσας και πρώτης παρεμβαίνουσας, η προσφεύγουσα που έχει καταταγεί τέταρτη στη σειρά μειοδοσίας στερείται εννόμου συμφέροντος να προβάλλει λόγους κατά της προσφοράς της πρώτης καταταγείσας διαγωνιζόμενης και δεύτερης παρεμβαίνουσας ως προς το προσφερόμενο είδος με α/α 4. Συνεπώς η προσφυγή είναι απορριπτέα ως απαράδεκτη στο μέτρο που στρέφεται κατά της προσφοράς της πρώτης καταταγείσας διαγωνιζόμενης και δεύτερης παρεμβαίνουσας για το είδος με α/α 4.

78. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή.

79. Επειδή η παρέμβαση της πρώτης παρεμβαίνουσας πρέπει να γίνει δεκτή.

80. Επειδή η παρέμβαση της δεύτερης παρεμβαίνουσας πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη.

81. Επειδή, ύστερα από τη σκέψη 78, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να επιστραφεί (άρθ. 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την προδικαστική προσφυγή.

Δέχεται την πρώτη παρέμβαση.

Απορρίπτει τη δεύτερη παρέμβαση.

Ακυρώνει την υπ' αριθμ ***** απόφαση του Διοικητή της αναθέτουσας αρχής, κατά τα προβλεπόμενα στο σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου ποσού εξακοσίων (600) ευρώ.

Αριθμός απόφασης: 83/2021

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 13 Ιανουαρίου 2021 και εκδόθηκε στις 15 Ιανουαρίου 2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η Πρόεδρος
ΕΙΡΗΝΗ ΑΨΟΚΑΡΔΟΥ**

**Ο Γραμματέας
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΔΕΜΙΡΤΖΗΟΓΛΟΥ**