

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 3 Ιανουαρίου 2020 με την εξής σύνθεση: Ευαγγελία Μιχολίτση, Πρόεδρος, Μιχαήλ Οικονόμου και Άννα Χριστοδουλάκου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 25.11.2019 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 1440/25.11.2019 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...» και το διακριτικό τίτλο «...», που εδρεύει στη ..., οδός ... αρ. ..., Τ.Κ. όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά του Ν.Π.Δ.Δ. «...» (εφεξής «αναθέτουσα αρχή»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται και

Της παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «...», που εδρεύει στη, αρ. ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να γίνει δεκτή η προδικαστική προσφυγή της και να ακυρωθεί η υπ' αριθμ. 32/14.11.2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ... (Απόσπασμα Πρακτικού της Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ... της 14.11.2019), κατά το μέρος που με αυτήν έγινε αποδεκτός ως σύμφωνος με τη διακήρυξη ο φάκελος «δικαιολογητικά συμμετοχής - τεχνική προσφορά» της παρεμβαίνουσας, για το Τμήμα Β (Υποέργο 6) Προμήθεια Πύργων Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (τεμ.2) του διαγωνισμού.

Με την παρέμβαση, η παρεμβαίνουσα επιδιώκει την απόρριψη της προδικαστικής προσφυγής και τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια, Άννα Χριστοδουλάκου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την υπ' αριθμ. πρωτ. ... Διακήρυξη του ... προκηρύχθηκε Ηλεκτρονικός Διεθνής Δημόσιος Ανοικτός Διαγωνισμός άνω των ορίων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για της ανάγκες του Νοσοκομείου, για τα υποέργα 2, 6 & 7 τη Πράξης «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού του ...», με κωδικό ΟΠΣ ..., συνολικού προϋπολογισμού 338.709,67€ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ [α) Τμήμα Α (Υποέργο 2) : Προμήθεια Συστήματος Υπερηχοτομογραφίας Καρδιολογικής Χρήσης (για ΜΣΝ) και Γενικής Χρήσης (για ΜΕΘ) (τεμ.2), προϋπολογισμού 96.774,19€ χωρίς Φ.Π.Α., β) Τμήμα Β (Υποέργο 6) : Προμήθεια Πύργων Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (τεμ.2), προϋπολογισμού 161.290,32€ χωρίς Φ.Π.Α. και γ) Τμήμα Γ (Υποέργο 7) : Προμήθεια Πλήρους Πύργου Αρθροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (τεμ.1), προϋπολογισμού 80.645,16€ χωρίς Φ.Π.Α.], με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει αποκλειστικά της χαμηλότερης τιμής. Προκήρυξη της σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 17/07/2019 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (...). Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 18.07.2019 με ΑΔΑΜ ..., καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) (Συστημικός Αριθμός ...). Σύμφωνα με το άρθρο 1.3 της Διακήρυξης, προσφορές υποβάλλονται είτε α) για το σύνολο των προκηρυχθέντων Τμημάτων (Α+Β+Γ) είτε β) για ένα ή περισσότερα Τμήματα, αλλά για το σύνολο των προϊόντων κάθε Τμήματος.

2. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει κατατεθεί, πληρωθεί και δεσμευθεί το νόμιμο παράβολο κατά τις διατάξεις του άρθρου 363 παρ.1 και 2 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 5 παρ. 1 και 2 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., εξοφληθέν δυνάμει του από 22.11.2019 αποδεικτικού εξόφλησης της Τράπεζας Πειραιώς, δεσμευμένο, όπως προκύπτει από την εκτύπωση της σχετικής σελίδας της Γ.Γ.Π.Σ.), ύψους 807,00€, δεδομένου ότι ο προϋπολογισμός του Τμήματος Β (Υποέργο 6) : Προμήθεια

Πύργων Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (τεμ.2), στο οποίο αφορά η υπό εξέταση προσφυγή ανέρχεται στο ποσο των 161.290,32€ χωρίς Φ.Π.Α.

3. Επειδή, η υπό εξέταση προσφυγή, ενόψει του αντικειμένου του διαγωνισμού, της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης, σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2018, καθώς και του χρόνου δημοσίευσης της Διακήρυξης, σύμφωνα με τα άρθρα 5 περ. β), 61 παρ. 1, 376 και 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016 και στην καθ' ύλην και κατά χρόνο αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π.

4. Επειδή, η υπό κρίση προσφυγή έχει κατατεθεί νομίμως και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, το άρθρο 4 παρ. 1 περ. α) και το άρθρο 8 παρ. 3 του Π.Δ. 39/2017, καθώς η προσβαλλόμενη κοινοποιήθηκε στους διαγωνιζόμενους μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 15.11.2019, οπότε και έλαβε γνώση αυτής η προσφεύγουσα, όπως άλλωστε και η ίδια δηλώνει και η προσφυγή κατατέθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 25.11.2019, κοινοποιήθηκε, δε, στην Α.Ε.Π.Π. από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου αυθημερόν.

5. Επειδή, μετ' εννόμου συμφέροντος ασκήθηκε η προδικαστική προσφυγή, καθώς η παρεμβαίνουσα αποτελεί τη μοναδική έτερη, πλην της προσφεύγουσας, συμμετέχουσα στο επίμαχο Τμήμα Β του διαγωνισμού, ενώ τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά αμφοτέρων έχουν γίνει δεκτά με την προσβαλλόμενη απόφαση, επιδικώνει, δε, η προσφεύγουσα την απόρριψη της προσφοράς της παρεμβαίνουσας και την ανάθεση στην ίδια του αντικείμενου του Τμήματος αυτού.

6. Επειδή, η υπό κρίση παρέμβαση έχει ασκηθεί νομίμως και εμπροθέσμως, δια καταθέσεως στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 03.12.2019, δεδομένου ότι η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής προς την παρεμβαίνουσα μέσω του συστήματος επικοινωνίας του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο

9 παρ. 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017, στις 26.11.2019. Η ως άνω παρέμβαση κοινοποιήθηκε στην Α.Ε.Π.Π. από την παρεμβαίνουσα μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στις 03.12.2019. Περαιτέρω, ασκείται μετ' εννόμου συμφέροντος, επιδιώκοντας τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, με την οποία έγιναν δεκτά τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας.

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή δεν υπέβαλε απόψεις επί της υπό εξέταση προσφυγής.

8. Επειδή, όπως προαναφέρθηκε, με την υπ' αριθμ. πρωτ. ... Διακήρυξη του ... προκηρύχθηκε Ηλεκτρονικός Διεθνής Δημόσιος Ανοικτός Διαγωνισμός άνω των ορίων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για της ανάγκες του Νοσοκομείου, για τα υποέργα 2, 6 & 7 τη Πράξης «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού του ...», με κωδικό ..., [α) Τμήμα Α (Υποέργο 2) : Προμήθεια Συστήματος Υπερηχοτομογραφίας Καρδιολογικής Χρήσης (για ΜΣΝ) και Γενικής Χρήσης (για ΜΕΘ) (τεμ.2), β) Τμήμα Β (Υποέργο 6) : Προμήθεια Πύργων Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (τεμ.2) και γ) Τμήμα Γ (Υποέργο 7) : Προμήθεια Πλήρους Πύργου Αρθροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (τεμ.1)]. Στο Τμήμα Β του διαγωνισμού συμμετείχαν υποβάλλοντας προσφορές η προσφεύγουσα (προσφορά με α/α συστήματος ...) και η παρεμβαίνουσα (προσφορά με α/α συστήματος ...). Με την υπ' αριθμ. ... απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του (Απόσπασμα Πρακτικού της Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ... της 14.11.2019), με θέμα ΕΗΔ 12ο: «Λήψη Απόφασης επί του Πρακτικού Δικαιολογητικών Συμμετοχής /Τεχνικής Αξιολόγησης του με αρ. ...(α/α Συστήματος ΕΣΗΔΗΣ ...) Ανοικτού Διεθνούς Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού Άνω των Ορίων για την «Προμήθεια Ιατρικού Εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γ.Ν. Λαμίας, για το ΤΜΗΜΑ Β'/ Υποέργο 6, «Προμήθεια Πύργων Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (τεμ.2) 200.000,00€ με ΦΠΑ, ΤΜΗΜΑ Γ'/Υποέργο 7 «Προμήθεια Πλήρους Πύργου Αρθροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (τεμ.1) 100.000,00€ με ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει

τιμής», εγκρίθηκε το υπ'αριθμ. Β/25290/14-11-2019 πρακτικό δικαιολογητικών /τεχνικής αξιολόγησης της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης σύμφωνα με το οποίο η Επιτροπή, αφού έλεγξε τα δικαιολογητικά των διαγωνιζομένων, διαπίστωσε την πληρότητα αυτών και προχώρησε στον έλεγχο των κατατιθέμενων στοιχείων των τεχνικών προσφορών, διαπίστωσε την πληρότητα αυτών στο σύνολό τους, τις έκρινε τεχνικά αποδεκτές και πρότεινε τη συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας με την αποσφράγιση των οικονομικών προσφορών. Κατά της ως άνω υπ' αριθμ. απόφασης της αναθέτουσας αρχής, κατά το μέρος που με αυτήν έγιναν αποδεκτά τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας, ασκήθηκε η υπό εξέταση προσφυγή.

9. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 18 του Ν. 4412/2016 «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια ...». Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 91 του Ν. 4412/2016 «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 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. ...».

10. Επειδή, η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (Ε.Α. ΣτΕ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. ενδεικτικά Πράξεις VI Τμήματος ΕλΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005 κ.ά.). Ταυτόχρονα, επιβάλλεται να προσδιορίζονται επακριβώς σε

αυτήν τα προς συμμετοχή στον διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της προσφοράς δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕλΣυν 70/2006). Σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Όπως, δε, παγίως γίνεται δεκτό, οι αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης στους δημόσιους διαγωνισμούς επιτάσσουν στις αναθέτουσες αρχές να διατυπώνουν τους όρους διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης στην προκήρυξη του διαγωνισμού με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία, κατά τρόπο ώστε αφενός να παρέχουν σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και επιδεικνύοντες τη συνήθη επιμέλεια διαγωνιζομένους τη δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενο των όρων αυτών και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο, αφετέρου, να καθιστούν δυνατό τον αποτελεσματικό έλεγχο του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα τιθέμενα κριτήρια (Ε.Σ Κλ.Ε 157/2017, Τμ. VI 2452/2012, 1643/2014, 6869/2015, 261/2017, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 18.10.2001, C-19/2000, SIAC Construcion Ltd, σκέψεις 41 έως 44, απόφαση της 29.4.2004, C-496/1999 Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, σκέψη 111, απόφαση της 10.5.2012, C-368/10, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών σκ. 109 επ.). Άλλωστε, όπως παγίως έχει κριθεί, η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία προκήρυξη (βλ., C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 28, και απόφαση Medipac—

Καζαντζίδης, C-6/05, EU:C:2007:337, σκέψη 54). Υπό αυτό το πρίσμα συνάγεται ότι η αυστηρότητα της εφαρμογής της διακήρυξης προϋποθέτει την σαφήνεια των όρων αυτής καθώς η παραβίαση αμφίσημων όρων δεν οδηγεί αναγκαστικά στον αποκλεισμό διαγωνιζόμενου αν δεν ευθύνεται ο ίδιος για την παρερμηνεία των υποχρεώσεων του (Συμβάσεις Δημοσίων Έργων Χρ. Μητκίδης, 2009, σελ. 87 επ.). Τούτο, διότι η ερμηνεία των όρων των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται εις βάρος του καλόπιστου διαγωνιζόμενου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970 Αρμ. 1970 σελ. 1111, ΕφΘεσ 501/1987 ΕΔημΕργ 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο, εκδ. θ', σελ. 776).

11. Επειδή, στο άρθρο 2.1.3 «Παροχή διευκρινίσεων» της Διακήρυξης, ορίζεται ότι *«Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά, το αργότερο δέκα (10) ημέρες πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στη σχετική ηλεκτρονική διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της διαδικτυακής πύλης www.promitheus.gov.gr. ...»*. Στο, δε, άρθρο 1.5 «Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού» ορίζεται ότι *«Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η Τρίτη, 03/09/2019 και ώρα 17:00»*. Στο, δε, άρθρο 2.1.4 «Γλώσσα» της Διακήρυξης, ορίζεται ότι *«... Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. ... Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.»*. Επίσης, στο Παράρτημα II –Τεχνικές Προδιαγραφές της Διακήρυξης και ειδικότερα στον Πίνακα που αφορά στο επίμαχο Τμήμα Β του διαγωνισμού, υπό α/α 1 με τίτλο «ΓΕΝΙΚΑ» ορίζεται ότι *«Το κάθε λαπαροσκοπικό συγκρότημα θα αποτελείται από: 1. Ενδοσκοπική Κάμερα Full HD 2. Μόνιτορ (2 τεμάχια) 3. Πηγή ψυχρού φωτισμού 4. Συσσκευή διόγκωσης CO2 5. Συσσκευή πλύσης – αναρρόφησης 6. Διαθερμία 7. Καταγραφικό επεμβάσεων 8. Τροχήλατο 9. Λαπαροσκοπικές οπτικές (4 τεμάχια)»*. Στον ίδιο Πίνακα των τεχνικών

προδιαγραφών, υπό α/α 2 με τίτλο «ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ Full HD», ορίζονται, μεταξύ άλλων, οι κάτωθι απαιτήσεις «2.1. Να είναι τελευταίας γενιάς με κεφαλή 3 αισθητηρίων εικόνας CCD ή CMOS, τεχνολογίας αισθητήρων με φυσική λήψη (acquisition) 16:9 για πραγματική HD εικόνα υψηλής ανάλυσης 1080p, (1920X1080 progressive scan). ... 2.2. Να διαθέτει τελευταίου τύπου συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση όπως: ... 2.2.5. Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον ψηφιακές λειτουργίες επεξεργασίας της εικόνας (π.χ. zoom, freeze, rip κλπ). ... 2.13. Να συνοδεύεται από ουρολογική κεφαλή ανάλυσης HD του ίδιου οίκου. Να δύναται να εμβαπτιστεί σε απολυμαντικά και να είναι συμβατή με μεθόδους αποστείρωσης ... και ...». Επίσης, υπό α/α 4 με τίτλο «ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ», ορίζεται, μεταξύ άλλων, η κάτωθι απαίτηση «... 4.6 Να συνοδεύεται απαραίτητα από δύο (2) καλώδια ψυχρού φωτισμού διαμ. 5 χιλ. και μήκους 230 εκατ. τουλάχιστον». Περαιτέρω, υπό α/α 7 με τίτλο «ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ», ορίζεται, μεταξύ άλλων, η κάτωθι απαίτηση «.. 7.9. Απαραίτητα να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα: ... - Μία σειρά μονοπολικών ηλεκτροδίων (μαχαιρίδιο, λογχοειδές, βελόνα, αγκύλη και μπίλια).» Ομοίου περιεχομένου είναι και οι αντίστοιχες προβλέψεις στον περιλαμβανόμενο στο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III – Φύλλο Συμμόρφωσης» της Διακήρυξης. Στο ως άνω, δε, «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III – Φύλλο Συμμόρφωσης» της Διακήρυξης, ορίζεται επίσης ότι «Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια , ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των ειδών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κ.λ.π., ή έγγραφες βεβαιώσεις που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Προσφορές οι οποίες θα απαντούν μονολεκτικά (π.χ. ΝΑΙ ή ΣΥΜΦΩΝΟΥΜΕ κ.λ.π.), με απλή κατάφαση ή επεξήγηση δηλαδή, χωρίς τεκμηρίωση και παραπομπές δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει το δικαίωμα ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης ή της

απόρριψής της ως απαράδεκτης με την αιτιολογία της μη πλήρωσης των όρων της Διακήρυξης όπως αυτοί περιγράφονται παραπάνω. Συγκεκριμένα, στο φύλλο συμμόρφωσης, που αφορά στις τεχνικές προδιαγραφές, οι παραπομπές θα πρέπει να γίνονται στα επίσημα *prospectus* του κατασκευαστικού οίκου ή σε επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, για ό,τι δεν αναγράφεται στα *prospectus*. Προσφορές οι οποίες θα αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές και ειδικούς όρους της Διακήρυξης χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή - αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και *prospectus* θα αποκλείονται.» Περαιτέρω, στο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων» της Διακήρυξης, ορίζεται ότι «Α) ΓΕΝΙΚΑ ... 6. Θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται: - Αναλυτική τεχνική περιγραφή των δυνατοτήτων του μηχανήματος. - Αναλυτική τεχνική περιγραφή του μηχανήματος όπως προσφέρεται. - ORIGINAL PROSPECTUS του κατασκευαστή. - Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Να υπάρχουν παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων, οι οποίες θα γίνονται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου θα εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά με την αντίστοιχη επισήμανση. - User Manual στην Αγγλική καθώς και ακριβής μετάφρασή του νομίμως επικυρωμένη. ...».

12. Επειδή, στις 05.08.2019 και στις 21.08.2019 υποβλήθηκαν αιτήματα διευκρινίσεων μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, το δεύτερο, δε, εξ αυτών, από την παρεμβαίνουσα. Στις 29.08.2019 κοινοποιήθηκε από την αναθέτουσα αρχή στους εγγεγραμμένους στο σύστημα οικονομικούς φορείς, το ακόλουθο μήνυμα «Σας ενημερώνουμε ότι έχει αναρτηθεί στο ΕΣΗΔΗΣ, αρχείο με διευκρινήσεις επί των ερωτημάτων των υποψηφίων αναδόχων, σχετικά με τον Διαγωνισμό με Α/Συστήματος ... για την προμήθεια Ιατρικού Εξοπλισμού για τις ανάγκες του ..., με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, για τα υποέργα 2, 6 & 7 της Πράξης «Προμήθεια Ιατρικού Εξοπλισμού του», με κωδικό ...». Στο ως άνω αναρτηθέν στην

κεντρική σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού υπ' αριθμ. πρωτ. ... έγγραφο, χορηγήθηκαν, μεταξύ άλλων, οι κάτωθι διευκρινίσεις: «ΕΡΩΤΗΜΑ 2: Σύμφωνα με το άρθρο 2.1.4 Γλώσσα: «Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα». Ο Νόμος 4412/2016 ορίζει στο α. 92 παρ.4, ότι : «Οι προσφορές και οι αιτήσεις συμμετοχής και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα έγγραφα της σύμβασης του άρθρου 53 μπορεί να ορίζεται ότι ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα - εταιρικά ή μη με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική». Με δεδομένη την παραπάνω ρητή ευχέρεια που παρέχει ο νόμος προμηθειών δημοσίων διαγωνισμών που διέπει και το συγκεκριμένο διαγωνισμό, παρακαλούμε όπως διευκρινισθεί ότι τα ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα - εταιρικά ή μη - με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβληθούν στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική. ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΟ ΕΡΩΤΗΜΑ 2: Τα ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα - εταιρικά ή μη - με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβληθούν στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική. ΕΡΩΤΗΜΑ 3: Στο Παράρτημα IV: Ειδική συγγραφή υποχρεώσεων, Α) ΓΕΝΙΚΑ, σελίδα 121, στο εδάφιο 6, ορίζεται ότι: «θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται: UserManual στην Αγγλική καθώς και ακριβής μετάφρασή του νομίμως επικυρωμένη». Ωστόσο στο ίδιο εδάφιο Β) ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ του ίδιου παραρτήματος ορίζεται στην παράγραφο 2 ότι: «2.θα συνοδεύεται από κάθε τι απαραίτητο και θα παραδοθεί με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή σε πλήρη και κανονική λειτουργία μετά από επίδειξη στους χρήστες. Θα παραδοθούν στο ... εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου στην ελληνική ή/και αγγλική γλώσσα. Τα ανωτέρω

εγχειρίδια μπορούν να δοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή». Προκύπτει δηλαδή ότι ενώ το εγχειρίδιο χρήσης ζητείται να κατατεθεί και στην αγγλική γλώσσα κατά την παράδοση, εντούτοις ο γενικός όρος το αιτείται στην ελληνική γλώσσα και κατά την υποβολή της προσφοράς. Με δεδομένη την παραπάνω ρητή ευχέρεια που παρέχει ο νόμος προμηθειών δημοσίων διαγωνισμών που διέπει και το συγκεκριμένο διαγωνισμό, ότι ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα - εταιρική ή μη - με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική, παρακαλούμε όπως διευκρινιστεί ότι το ζητούμενο στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV- Ειδική συγγραφή υποχρεώσεων, Α) ΓΕΝΙΚΑ, σελίδα 121, στο εδάφιο User Manual μπορεί να υποβληθεί στην Αγγλική χωρίς να συνοδεύεται από μετάφραση στην ελληνική. ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΟ ΕΡΩΤΗΜΑ 3: Ορίζεται ρητά στο Παράρτημα IV: Ειδική συγγραφή υποχρεώσεων, Α) ΓΕΝΙΚΑ, σελίδα 121, στο εδάφιο 6, ότι: «θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται: UserManual στην Αγγλική καθώς και ακριβής μετάφρασή του νομίμως επικυρωμένη».

13. Επειδή, με τον πρώτο λόγο, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι «Στο Παράρτημα IV-Ειδική συγγραφή υποχρεώσεων Α) ΓΕΝΙΚΑ (σελ. 121) της Διακήρυξης και συγκεκριμένα στο εδάφιο 6, αναγράφεται ρητώς ότι: « Θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται: √ User Manual στην Αγγλική καθώς και ακριβής μετάφρασή του νομίμως επικυρωμένη». Η εταιρεία ..., δεν έχει υποβάλει user manual στα αγγλικά, συνοδευόμενα από ακριβή μετάφραση στην ελληνική, νομίμως επικυρωμένη, για τα παρακάτω προσφερόμενα είδη , όπως αυτά περιγράφονται αναλυτικά στο κατατεθειμένο της έγγραφο με τίτλο «ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ» : - κεφαλή κάμερας ... με κωδικό εργοστασίου:... - φακό zoom με κωδικό εργοστασίου: ... - ουρολογική κεφαλή με κωδικό εργοστασίου: ... - καλώδιο ψυχρού φωτισμού με κωδικό εργοστασίου ... - παρελκόμενα της διαθερμίας μοντέλο ... με κωδικούς εργοστασίου ..., ..., ..., Συνεπώς, δεδομένου ότι η εταιρία ..., παρέλειψε να προσκομίσει τα απαιτούμενα από την Διακήρυξη με ποινή απόρριψης ως άνω αναφερόμενα user manual στα αγγλικά,

συνοδευόμενα από ακριβή μετάφραση στην ελληνική, νομίμως επικυρωμένη, έπρεπε να απορριφθεί η τεχνική προσφορά της σύμφωνα με τον προαναφερόμενο όρο της Διακήρυξης. Τονίζουμε μάλιστα ότι το με το υπ' αριθμ. πρωτ. ... έγγραφό του, το οποίο εκδόθηκε σε απάντηση υποβληθέντων ερωτημάτων, έδωσε ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΕΙΣ που αφορούν μεταξύ άλλων και το συγκεκριμένο ζήτημα των User Manual. Συγκεκριμένα έδωσε επί λέξει την εξής απάντηση: ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΟ ΕΡΩΤΗΜΑ 3: Ορίζεται ρητά στο Παράρτημα IV: Ειδική συγγραφή υποχρεώσεων, Α) ΓΕΝΙΚΑ, σελ. 121, στο εδάφιο 6 ότι: « Θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.....User Manual στην Αγγλική καθώς και ακριβής μετάφρασή του νομίμως επικυρωμένη.» Προσκομίζουμε και επικαλούμεθα το ως άνω υπ'αριθμ. πρωτ. ... έγγραφο του Από τα ανωτέρω εκτεθέντα προκύπτει ότι η τεχνική προσφορά της εταιρίας ... έπρεπε να απορριφθεί από την Αναθέτουσα Αρχή».

14. Επειδή, η παρεμβαίνουσα προβάλλει συναφώς ότι «Στο παράρτημα IV - Ειδική συγγραφή υποχρεώσεων, στο κεφάλαιο Α] Γενικά, στην παράγραφο 6 ζητείται μεταξύ άλλων στοιχείων: «Θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται: ο User Manual στην Αγγλική καθώς και ακριβής μετάφρασή του νομίμως επικυρωμένη.' Οι τεχνικές προδιαγραφές στο τμήμα Β σελίδα 60 της Διακήρυξης: «Προμήθεια Πλήρους Πύργου Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (2 τεμάχια,] (Υποέργο 6] Προϋπολογισμού σε € 210.000,00 συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ» ρητώς διαλαμβάνουν τα ακόλουθα: «Το κάθε λαπαροσκοπικό συγκρότημα θα αποτελείται από: 1.Ενδοσκοπική Κάμερα Full HD 2. Μόνιτορ (2 τεμάχια) 3. Πηγή ψυχρού φωτισμού 4. Συσκευή διόγκωσης CO2 5. Συσκευή πλύσης - αναρρόφησης 6. Διαθερμία 7. Καταγραφικό επεμβάσεων 8. Τροχήλατο 9. Λαπαροσκοπικές οπτικές (4 τεμάχια)». Για το είδος 7. «Καταγραφικό επεμβάσεων» η διακήρυξη ζητούσε να προσφερθεί σε περίπτωση που η ενδοσκοπική κάμερα δεν το διέθετε ενσωματωμένο. Στην προκειμένη περίπτωση η προσφερόμενη ενδοσκοπική κάμερα από την εταιρεία μας διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό, συνεπώς από τα εννέα ζητούμενα

είδη προσφέρθηκαν τα οκτώ. Αντίστοιχα η κατατεθειμένη από την εταιρεία μας προσφορά περιέχει οκτώ εγχειρίδια χρήσης στα ελληνικά, δηλαδή όλων των προσφερόμενων ειδών, και όπως ακριβώς ζητούνται να κατατεθούν, όπως παρακάτω: 1. Ενδοσκοπική Κάμερα Full HD: κατατεθειμένο αρχείο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ.pdf» 2.Μόνιτορ (2 τεμάχια]: κατατεθειμένο αρχείο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ.pdf» 3. Πηγή ψυχρού φωτισμού: κατατεθειμένο αρχείο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΗΓΗΣ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ.pdf» 4. Συσκευή διόγκωσης CO2: κατατεθειμένο αρχείο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ... ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ.pdf» 5. Συσκευή πλύσης - αναρρόφησης: κατατεθειμένο αρχείο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 2216 ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ.pdf» 6.Διαθερμία: κατατεθειμένο αρχείο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ.pdf» 8.Τροχήλατο: κατατεθειμένο αρχείο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ.pdf» 9. Λαπαροσκοπικές οπτικές (4 τεμάχια): κατατεθειμένο αρχείο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ.pdf». Άπαντα τα παραπάνω αποδεικνύονται από τον φάκελο της τεχνικής προσφοράς μας και το φύλλο συμμόρφωσης και ουδόλως δύναται να αμφισβητηθούν. Το αυτό γνωρίζει η προσφεύγουσα που σκοπίμως επιδιώκει να δημιουργήσει εντυπώσεις καταλογίζοντας μας πλημμέλειες που δεν υφίστανται, όπως ακριβώς εξηγούμε κατωτέρω: Οι προσφερόμενοι κωδικοί που αναφέρει η προσφεύγουσα εταιρεία αποτελούν παρελκόμενα των ως άνω συσκευών για τις οποίες έχουν κατατεθεί τα απαιτούμενα εγχειρίδια και αναφέρονται στα κατατεθειμένα εγχειρίδια χρήσης, συνεπώς δεν απαιτούνται ξεχωριστά εγχειρίδια χρήσης για αυτά. Δέον να σημειωθεί ότι μέσα στα κατατιθέμενα εγχειρίδια οι ακόλουθοι κωδικοί αναφέρονται ως accessories - spare parts και η ανταγωνίστρια εταιρεία προφανώς το γνωρίζει από απλή επισκόπηση της προσφοράς μας. Πιο συγκεκριμένα και με την σειρά που αναφέρονται στην προσφυγή της εταιρείας ...: - Η κεφαλή κάμερας ... είναι παρελκόμενο της ενδοσκοπικής κάμερας της οποία έχουμε καταθέσει εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά. - Ο φακός ... είναι παρελκόμενο της ενδοσκοπικής κάμερας της οποία έχουμε καταθέσει εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά. - Η ουρολογική κεφαλή κάμερας ... είναι παρελκόμενο της ενδοσκοπικής κάμερας της οποία έχουμε

καταθέσει εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά. - Το καλώδιο ψυχρού φωτισμού ... είναι παρελκόμενο της πηγής ψυχρού φωτισμού της οποίας έχουμε καταθέσει εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά. – Τα αναφερόμενα ηλεκτρόδια της διαθερμίας είναι παρελκόμενα της διαθερμίας της οποίας έχουμε καταθέσει εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά. Προκύπτει άνευ αμφιβολίας ότι η εταιρεία μας δεν παρέλειψε επουδενί να προσκομίσει τα απαιτούμενα με ποινή απόρριψης, τουναντίον η πλήρωση της απαίτησης τεκμηριώνεται απόλυτα στην τεχνική μας προσφορά. Δυστυχώς μας εκπλήσσει η προκλητική επισήμανση της προσφεύγουσας για μία δήθεν πλημμέλεια στην προσφορά μας που όχι μόνο δεν υφίσταται και αυτό ευχερώς αποδεικνύεται, αλλά πολύ περισσότερο επειδή η ίδια η τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας είναι αυτή που δεν συμμορφώνεται με την ίδια απαίτηση που θίγει για τη δική μας προσφορά, όπως επισημάναμε στην με αρ. ΑΕΠΠ 1445/25.11.2019 προδικαστική προσφυγή της εταιρείας μας. Ειδικότερα, σε αντίθεση με όσα δηλώνει στο φύλλο συμμόρφωσης, οι μεταφράσεις των περισσότερων user manual προκύπτει ότι έχουν προέλθει από αυτόματη μηχανή μετάφρασης του διαδικτύου - βλέπετε google translate. Ο αυτός τρόπος μετάφρασης αφορά το Εγχειρίδιο πηγής ψυχρού φωτισμού - αρχείο «...», Εγχειρίδιο διαθερμίας - αρχείο «....pdf», Εγχειρίδιο κάμερας - αρχείο «...,.....pdf», Εγχειρίδιο συσκευής πνευμοπεριτοναίου - αρχείο «....pdf», Εγχειρίδιο αντλίας πλύσης - αναρρόφησης - αρχείο «....pdf» και Εγχειρίδιο τροχήλατου - αρχείο «....pdf». Είναι χαρακτηριστικό ότι πολλά σημεία όχι μόνο δεν αντιστοιχούν στο ακριβές νόημα του ξενόγλωσσου κειμένου αλλά το κείμενο μεταφρασμένο δεν αποδίδει κατελάχιστο το πρωτότυπο κείμενο και οπωσδήποτε δεν αποτελεί καν σωστή μετάφραση. Επιπλέον, υπάρχουν και αρκετά σημεία χωρίς μετάφραση (Π.χ Εγχειρίδιο διαθερμίας ..., έχουν μεταφραστεί 104 σελίδες από τις 234 σελίδες). Συμπερασματικά, η μετάφραση τους όχι μόνο δεν δύναται να θεωρηθεί ακριβής όπως ζητείτο, αλλά και δεν καλύπτει το σύνολο των πρωτότυπων κειμένων καθόσον είναι ατελής. Μάλιστα, από σεβασμό και για να μην θεωρηθεί ότι επιθυμούμε να εκθέσουμε και να έλθουμε σε αντιπαράθεση, δεν θεωρήσαμε ορθό να επισυνάψουμε ούτε ενδεικτικά μόνο σχετικά σημεία/σελίδες και

αρκεστήκαμε να παραπέμψουμε στο σύνολο των προαναφερόμενων εγχειριδίων, επιστώντας την προσοχή ενδεικτικά στο αρχείοpdf (σελ 15, 66,1,714,15), αρχείοpdf (σελ 11,19,3,4), αρχείοpdf (σελ.2,5,47), αρχείο,...pdf (σελ. 58,48), αρχείοpdf (σελ. 11,36,39,54), αρχείοpdf σελ. 3/49, ήτοι αποσπασματικά σημεία που αποδεικνύουν ότι η προσφεύγουσα προτίμησε να συμπεριλάβει στην προσφορά της μεταφράσεις που όχι μόνο δεν βγάζουν νόημα, αλλά ... προερχόμενες από αυτόματη μηχανή μετάφρασης προκειμένου να δείξουν τυπική συμμόρφωση με την απαίτηση. Συμπερασματικά ουδεμία πλημμέλεια δεν υφίσταται αναφορικά με την πλήρωση από την εταιρεία μας της απαίτησης προσκόμισης εγχειριδίων χρήσης στην αγγλική μετά της μετάφρασης τους στην ελληνική γλώσσα για όλα τα προσφερόμενα είδη και ορθώς η εταιρεία μας αξιολογήθηκε ως πληρούσα την απαίτηση».

15. Επειδή, στο κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού εντάσσονται επίσης και οι διευκρινίσεις που παρέχονται από την αναθέτουσα αρχή στους διαγωνιζόμενους, με την έκδοση σχετικής πράξης παροχής διευκρινίσεων, η οποία εκδίδεται πριν από την υποβολή της προσφοράς τους, ως προς τα σημεία των όρων της διακήρυξης ή των τεχνικών προδιαγραφών ή άλλων ζητημάτων που χρήζουν περαιτέρω επεξηγήσεων, οι οποίες συμπληρώνουν τους όρους της διακήρυξης στους οποίους αναφέρονται (βλ. Δημήτριος Γ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Β΄ έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 340). Όπως, δε, έχει παγίως κριθεί υπό το προϊσχύον νομοθετικό καθεστώς, η πράξη περί παροχής διευκρινίσεων αποτελεί πράξη εκτελεστή, υποκείμενη σε προσφυγή και εφ' όσον δεν αμφισβητηθεί η νομιμότητά της, οι παρεχόμενες με αυτήν διευκρινίσεις εντάσσονται στο κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού, συμπληρώνοντας τους σχετικούς όρους της διακηρύξεως, στους οποίους αναφέρονται (πρβλ. Ε.Α. ΣτΕ 190/2015, 108/2015, 55/2015, 44/2015, 92/2014, 254/2012, 45/2008, ΔΕφΑθ (αναστ.) 451/2014, 437/2013). Αντιστοίχως, έχει κριθεί, ότι μόνο όταν με τις διευκρινίσεις αίρονται ανακρίβειες ή ασάφειες όρων ή μνημονευόμενων στη διακήρυξη στοιχείων προς αυτές - και δη εφόσον έχουν αποσταλεί εμπροθέσμως με βάση το οικείο κανονιστικό πλαίσιο και αφορούν

εμπροθέσμως και νομοτύπως αποσταλείσες στην αναθέτουσα αρχή ερωτήσεις - συνιστούν πράξη εκτελεστή, και δύνανται να προσβληθούν με την προσφυγή του Ν. 4412/2016 με την οποία θεωρείται εμπροθέσμως συμπροσβαλλομένη ως πλημμελής και η διακήρυξη (πρβλ. Ε.Α. 45/2008, 952/2007, 474/2005, 532/2004). Επομένως, η απάντηση της αναθέτουσας αρχής επί αιτήματος παροχής διευκρινήσεων για σαφή όρο της διακήρυξης στην οποία απλώς επαναλαμβάνονται οι ρυθμίσεις της διακήρυξης, ουδεμία μεταβολή επιφέρει στον νομικό κόσμο και δεν υπόκειται ως πράξη μη εκτελεστή σε προδικαστική προσφυγή (ΕΑ ΣτΕ 426/2011) αλλά συνιστά επιβεβαιωτική πράξη στην οποία το θεσμικό όργανο εμμένει στην προηγούμενη ρύθμισή του που επαναλαμβάνεται στη νέα πράξη (βλ. ΑΕΠΠ 5/2018). Περαιτέρω, από δικονομική σκοπιά, όταν η προσβαλλόμενη πράξη είναι αμιγώς επιβεβαιωτική προγενέστερης πράξης, υπό την ανωτέρω έννοια, η προσφυγή είναι παραδεκτή μόνον υπό την προϋπόθεση ότι η επιβεβαιούμενη πράξη προσβλήθηκε εμπροθέσμως (βλ. ΓΔΕΕ της 24ης Μαρτίου 2017, T-117/15, Εσθονία κατά Επιτροπής, βλ. σχόλιο V. Michel, Europe, mai 2017, n° 170).

16. Επειδή, από το συνδυασμό αφενός του άρθρου 2.1.4. και των οριζόμενων στην παρ. 6 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ IV της Διακήρυξης, λαμβανομένων των προαναφερθεισών διευκρινίσεων που χορηγήθηκαν από την αναθέτουσα αρχή, προκύπτει ότι οι διαγωνιζόμενοι μπορούσαν να υποβάλουν ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα - εταιρικά ή μη - με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική. Ειδικώς όμως, όσον αφορά στο εγχειρίδιο χρήσης (UserManual), ήταν υποχρεωτική η υποβολή του στην αγγλική γλώσσα, καθώς και ακριβής μετάφρασή του στην ελληνική, νομίμως επικυρωμένη. Επίσης, από τα προπαρατεθέντα στη σκ. 11 άρθρα της Διακήρυξης, λαμβανομένου υπόψη ότι στην ίδια παρ. 6 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ IV γίνεται αναφορά σε «μηχάνημα», προκύπτει ότι δεν απαιτείτο η υποβολή εγχειριδίου χρήσης για καθένα εξάρτημα ή παρελκόμενο του προσφερόμενου προϊόντος. Περαιτέρω, κατά τα διδάγματα της κοινής λογικής και πείρας, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι απαιτείται εγχειρίδιο χρήσης για καθένα εξάρτημα ή παρελκόμενο

(λ.χ. για προσφερόμενα καλώδια, καθώς δεν δύνανται να χρησιμοποιηθούν μεμονωμένα). Σε κάθε, δε, περίπτωση, η μη ρητή τέτοια απαίτηση, συνιστά ασάφεια, η οποία δεν μπορεί να ερμηνεύεται εις βάρος των διαγωνιζομένων. Συνακόλουθα, η αναθέτουσα αρχή, εφόσον έκρινε ότι για ορισμένο ή ορισμένα από τα εξαρτήματα αυτά ήταν απαραίτητη η προσκόμιση εγχειριδίου χρήσης, όφειλε να το ζητήσει βάσει του άρθρου 102 του Ν.4412/2016, τέτοια όμως ανάγκη δεν διαπιστώθηκε, βάσει της προσβαλλόμενης απόφασης. Εξάλλου, η πλήρωση των οριζόμενων στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – Τεχνικές Προδιαγραφές και στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III – Φύλλο Συμμόρφωσης απαιτήσεων, αποδεικνύεται βάσει των προσκομιζόμενων τεχνικών φυλλαδίων και λοιπών εγγράφων, κατά τα οριζόμενα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III – Φύλλο Συμμόρφωσης, χωρίς να ορίζεται η υποχρέωση προσκόμισης εγχειριδίου χρήσης, η οποία (υποχρέωση) αφορά μόνο τα προβλεπόμενα (9) «τμήματα» του προσφερόμενου προϊόντος που ορίζονται υπό α/α 1 στους Πίνακες του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II –Τεχνικές Προδιαγραφές και του «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ III – Φύλλο Συμμόρφωσης» της Διακήρυξης.

17. Επειδή, η παρεμβαίνουσα, όπως βασίμως προβάλλει, έχει υποβάλει μεταφρασμένα στην ελληνική γλώσσα εγχειρίδια χρήσης για τα προβλεπόμενα υπό α/α 1 στους (όμοιους) Πίνακες του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II – Τεχνικές Προδιαγραφές και του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ III – Φύλλο Συμμόρφωσης, «τμήματα» του προσφερόμενου από αυτήν λαπαροσκοπικού συγκροτήματος. Τα, δε, αναφερόμενα από την προσφεύγουσα ως «είδη», για τα οποία ισχυρίζεται ότι η παρεμβαίνουσα δεν υπέβαλε, ως όφειλε, εγχειρίδια χρήσης, αποτελούν, κατά τα βασίμως προβαλλόμενα από την παρεμβαίνουσα, επιμέρους εξαρτήματα/παρελκόμενα των προσφερόμενων από την τελευταία προϊόντων. Τούτο προκύπτει εκ του ότι, τα «είδη» αυτά, συνιστούν, σύμφωνα με τις προπαρατεθείσες διατάξεις του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II – Τεχνικές Προδιαγραφές και του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ III – Φύλλο Συμμόρφωσης της Διακήρυξης, ειδικότερες απαιτήσεις ως προς τις ιδιότητες των προσφερόμενων προϊόντων. Επίσης, προκύπτει και από το υποβληθέν από την παρεμβαίνουσα έγγραφο «ΤΜΗΜΑ Β ΛΑΠΑΡΟΣΚ. ΠΥΡΓΟΣ – ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.pdf»,

το οποίο επικαλείται η προσφεύγουσα, στο οποίο, ως προς τα επίμαχα στοιχεία, αναφέρεται «*ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ Full HD, μοντέλο ... (κωδικός ...1) ακριβώς όπως περιγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης επί των τεχνικών προδιαγραφών συνοδευόμενη από κεφαλή κάμερας ... (κωδικός ...), φακό zoom (κωδικός ...), ουρολογική κεφαλή (κωδικός ...) και όλα τα απαραίτητα για την λειτουργία της, του ... ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ μοντέλο ... (κωδικός ...) ακριβώς όπως περιγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης επί των τεχνικών προδιαγραφών συνοδευόμενη από όλα τα απαραίτητα για την λειτουργία της, του ... Καλώδιο ψυχρού φωτισμού (κωδικός ...) ακριβώς όπως περιγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης επί των τεχνικών προδιαγραφών, του ... Οίκου ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ, μοντέλο ... (κωδικός ...), ακριβώς όπως περιγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης επί των τεχνικών προδιαγραφών συνοδευόμενη από καλώδιο για πλάκες γείωσης μίας χρήσεως (κωδικός ...), διπλό ποδοδιακόπτη (κωδικός ...), μονοπολικό καλώδιο σύνδεσης (κωδικός ...), μονοπολική χειρολαβή με κομβία (κωδικός ..), ηλεκτρόδιο τύπου «μαχαιρίδιο» (κωδικός ...), ηλεκτρόδιο τύπου «λόγχη» (κωδικός ...), ηλεκτρόδιο τύπου «βελόνα» (κωδικός ...), ηλεκτρόδιο τύπου «αγκύλη» (κωδικός ...), ηλεκτρόδιο τύπου «μπίλια» (κωδικός ...) και από όλα τα απαραίτητα για την λειτουργία της, του ... Οίκου ...». Συνακόλουθα, η παρεμβαίνουσα, δεν όφειλε να υποβάλει επιμέρους εγχειρίδια χρήσης για τα ως άνω εξαρτήματα/παρελκόμενα. Κατόπιν των ανωτέρω, ο πρώτος λόγος της προσφυγής είναι αβάσιμος και απορριπτέος.*

18. Επειδή, με το δεύτερο λόγο, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι «*Η Διακήρυξη του Διαγωνισμού σε δύο σημεία αυτής, αναφέρεται ρητώς στα πιστοποιητικά ISO. Συγκεκριμένα: 1) Στο άρθρο 2.2.7 Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας (σελίδα 22) αναφέρεται ότι: « Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή ή /και ευρωπαϊκά ή / και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π), να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και να διαθέτουν τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητας: Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 (σε ισχύ) με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική*

υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένο στα Ελληνικά και νομίμως επικυρωμένο), τόσο του κατασκευαστή όσο και του συμμετέχοντος». 2) Επιπλέον στο άρθρο 2.4.3.2 (σελ. 33) που αφορά τον φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά» αναφέρονται τα έγγραφα που υποβάλλονται ηλεκτρονικά και περαιτέρω στην περίπτωση 4 (σελ. 34) αναγράφονται ρητώς τα ακόλουθα: «4. Πιστοποιητικά. Οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν: Πιστοποιητικό ISO σειράς 9001 ή ISO 13485 (ή ισοδύναμο) καθώς επίσης και έγκυρο πιστοποιητικό σειράς ISO 13485 (ή ισοδύναμο) και προαιρετικά ISO 9001 του οίκου κατασκευής με ποινή απόρριψης». Η εταιρεία ..., έχει καταθέσει πιστοποιητικό υπό το πρότυπο EN ISO 13485:2012, το οποίο πρότυπο δεν είναι σε ισχύ και έχει αντικατασταθεί από το πρότυπο EN ISO 13485:2016. Αναλυτικότερα: Κατόπιν σχετικής απόφασης του International Accreditation Forum (IAF), η μεταβατική περίοδος από το πρότυπο EN ISO 13485:2012 στο EN ISO 13485:2016 ορίστηκε η 31η Μαρτίου. 2019, για όλες τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην κατασκευή και εμπορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μετά την παρέλευση της συγκεκριμένης ημερομηνίας, όλα τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 13485:2012 παύουν να ισχύουν και πρέπει να αντικατασταθούν από τα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 13485:2016 . Επιπλέον, σαφής αναφορά γίνεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, C389/29,17.11.2017,(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2Q17%3A389%3ATOC>), Ανακοινώσεις και Πληροφορίες, Πληροφορίες Προερχόμενες από τα Θεσμικά και Λοιπά Όργανα και τους Οργανισμούς της Ευρωπαϊκής ένωσης και συγκεκριμένα στο υπ'αριθμόν Περιεχόμενο 2017/C 389/03, Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C.2017.389.01.0029.01.ENG&toc=OJ:C:2017:389:TOC>) όπου Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου,

όπου το αντικατασταθέν πρότυπο είναι το EN ISO 13485:2012 , καθορίζεται η 31- 03-2019 και όπως ρητά ορίζεται στη σημείωση 2.1 το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία (δηλ. την 31-03-2019), το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης. Παραθέτουμε αυτούσια τα σημεία που αναφέρονται στο εν λόγω πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016, πλήρες κείμενο της οποίας προσκομίζουμε και επικαλούμεθα. [ΠΑΡΑΤΙΘΕΤΑΙ ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΤΗΣ 2017/C 389/03 Ανακοίνωσης της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων] Το ίδιο ακριβώς αναφέρεται και στην επίσημη ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (European Commission) (https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en), όπου παρουσιάζονται όλες οι τρέχουσες εκδόσεις των εναρμονισμένων προτύπων για τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο χώρο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, το πιστοποιητικό που έχει καταθέσει η εταιρία «...» για το εργοστάσιο κατασκευής, ..., είναι ένα ληγμένο πιστοποιητικό ως προς τα εναρμονισμένα πρότυπα και δεν έχει καμία απολύτως ισχύ», γεγονός που έπρεπε να ληφθεί υπόψη από την Αναθέτουσα Αρχή, η οποία όφειλε να απορρίψει την τεχνική προσφορά της εν λόγω εταιρίας.

19. Επειδή, η παρεμβαίνουσα προβάλλει συναφώς ότι «Το κατατιθέμενο από την εταιρεία μας πιστοποιητικό - εκ παραδρομής κατατεθέντος στον διαγωνισμό αυτό αντί του νεότερου EN ISO 13485:2016 που ήδη διαθέτουμε με ημερομηνία ισχύος από 01.04.2019 - φέρει ημερομηνία ισχύος μέχρι την 26/05/2020 και βρίσκεται σε ισχύ αντίθετα με όσα μας καταλογίζει η προσφεύγουσα. Η ημερομηνία της 31.03.2019 στην οποία αναφέρεται η προσφεύγουσα και δεν αμφισβητούμε, αφορά την ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου με τις απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης. Το νέο πρότυπο ISO 13485:2016 φέρει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν ISO 13485:2012. Η λήξη ισχύος

του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου σημαίνει ακριβώς αυτό, ότι το βάρος απόδειξης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της σχετικής νομ[ο]θεσίας της Ένωσης βαρύνει τον έχοντα έννομο συμφέρον και όχι ότι η τυπική ισχύς του πιστοποιητικού παύει αυτόματα να υπάρχει. Ο κατασκευαστικός οίκος βεβαίως και δεν έπαψε να πληροί την απαίτηση συμμόρφωσης με το νεότερο πρότυπο EN ISO 13485:2016 όπως προκύπτει από το πιστοποιητικό του τρίτου κοινοποιημένου οργανισμού ... με ημερομηνία ισχύος από 01/04/2019 μέχρι 16/05/2020, το οποίο προσκομίζουμε συνημμένα ως σχετικό 1, προκειμένου να μην υπάρχει καν η υπόνοια ότι ο εν λόγω κατασκευαστικός Οίκος έπαψε πλέον να πληροί το συγκεκριμένο πρότυπο. Η Επιτροπή Αξιολόγησης ορθώς δεν απέρριψε την προσφορά της εταιρείας μας με δεδομένο ότι το κατατιθέμενο πιστοποιητικό φέρει ημερομηνία ισχύος μέχρι την 26/05/2020 και δεν μπορεί να το θεωρήσει αυτομάτως ληγμένο. Πρωτίστως δεν υπάρχει πλημμέλεια κατ' άρθρο 2.2.7. που επικαλείται η προσφεύγουσα αφού αντικειμενικά πληροί όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ. 1 του Ν.4412/2016 και διαθέτουμε τα ζητούμενα πιστοποιητικά ποιότητας και του κατασκευαστή και του συμμετέχοντος. Επιπλέον στο άρθρο 2.4.3.2. που επικαλείται η προσφεύγουσα ζητείται η υποβολή έγκυρου πιστοποιητικού σειράς ISO 13485 του οίκου κατασκευής και το έστω εκ παραδρομής υποβληθέν EN ISO 13485:2012 φέρει ημερομηνία ισχύος μέχρι την 26/05/2020. Ενώ σε περίπτωση που η Επιτροπή Αξιολόγησης έκρινε ότι το εν λόγω ζήτημα απόδειξης συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της σχετικής νομ[ο]θεσίας της Ένωσης χρήζει διευκρίνησης-αποσαφήνισης, σύμφωνα με το άρθρο 102 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών» λόγω πέρατος της ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου με τις απαιτήσεις της σχετικής νομθεσίας της Ένωσης, θα είχαν ζητηθεί οι δέουσες αποσαφηνίσεις επί νομίμως κατατεθέντων εγγράφων. Το εν λόγω άρθρο προβλέπει ότι [ΠΑΡΑΤΙΘΕΤΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 102 του Ν. 4412/2016]».

20. Επειδή, στο άρθρο 2.4.3 «Περιεχόμενα Φακέλου “Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά”» της Διακήρυξης και

ειδικότερα, στην παράγραφο 2.4.3.2 αυτού ορίζεται ότι στον φάκελο αυτό, οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν, μεταξύ άλλων, να υποβάλουν «... 4. Πιστοποιητικά. Οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν: Πιστοποιητικό ISO σειράς 9001 ή ISO 13485 (ή ισοδύναμο) καθώς επίσης και έγκυρο πιστοποιητικό σειράς ISO 13485 (ή ισοδύναμο) και προαιρετικά ISO σειράς 9001 του οίκου κατασκευής με ποινή απόρριψης. Εάν δεν πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν, αρκούν τα πιστοποιητικά ISO σειράς 9001 για τον προμηθευτή και κατασκευαστή.». Συνεπώς, οι διαγωνιζόμενοι όφειλαν, επί ποινή απόρριψης της προσφοράς τους, να προσκομίσουν με την τεχνική τους προσφορά έγκυρο πιστοποιητικό σειράς ISO 13485 (ή ισοδύναμο) του οίκου κατασκευής.

21. Επειδή, ως προς το επίμαχο ISO 13485, στην υπ' αριθμ. 2017/C 389/03 Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C.2017.389.01.0029.01.ENG&toc=OJ:C:2017:389:TOC>) προβλέπονται τα εξής:

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (Έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 13485:2012 Σημείωση 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		

Επίσης, στη Σημείωση 2.1, στην οποία γίνεται κατά τα ως άνω παραπομπή, ορίζεται ότι :

Σημείωση 2.1: Το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης.

22. Επειδή, στον κανονισμό 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου “για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων [...]” (ΕΕ L 218), στον οποίο παραπέμπει το άρθρο 62 παρ. 1 της οδηγίας 2014/25/ΕΕ (καθώς και το άρθρο 284 παρ. 1 του ν. 4412/2016), αναφέρεται, μεταξύ άλλων, στο προοίμιο αυτού, ότι “[...] (8) Η διαπίστευση είναι μέρος ενός γενικού συστήματος που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και την εποπτεία της αγοράς, με στόχο την αξιολόγηση και την εξασφάλιση συμμόρφωσης με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. (9) Η ιδιαίτερη αξία της διαπίστευσης έγκειται στο γεγονός ότι παρέχει αυθεντική πιστοποίηση της τεχνικής επάρκειας των οργανισμών, αποστολή των οποίων είναι να διασφαλίζουν συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. [...] (15) Εφόσον σκοπός της διαπίστευσης είναι να παράσχει αυθεντική πιστοποίηση της επάρκειας ενός οργανισμού να διενεργεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να διατηρούν περισσότερους από έναν εθνικούς οργανισμούς διαπίστευσης [...]. (16) Για να αξιολογηθεί και να παρακολουθείται συνεχώς η επάρκεια ενός οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να καθοριστούν οι τεχνολογικές γνώσεις και η πείρα του, καθώς και η ικανότητά του να διενεργεί αξιολογήσεις. [...]”· περαιτέρω, στον ανωτέρω κανονισμό ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: στο άρθρο 1 παρ. 1 (του Κεφαλαίου Ι) ότι “Ο παρών κανονισμός καθορίζει τους κανόνες οργάνωσης και λειτουργίας της διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίοι αναπτύσσουν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης”, στο άρθρο 2 ότι “Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: [...] 10. “διαπίστευση”: βεβαίωση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί με εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου είναι εφαρμοστέο, τις τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που καθορίζονται στα αντίστοιχα τομεακά συστήματα, για να εκτελεί μια συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της

συμμόρφωσης. [...]. 11. “εθνικός οργανισμός διαπίστευσης”: ο μόνος οργανισμός κράτους μέλους που εκτελεί τη διαπίστευση επί τη βάσει εξουσίας που του παρέχει το κράτος αυτό. [...]. 13. “οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης” : οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης [...]”, ενώ στο άρθρο 5 (Κεφάλαιο II ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ) “1. Οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης, όταν τους ζητηθεί από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αξιολογούν κατά πόσον ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει την τεχνική επάρκεια που απαιτείται για την υλοποίηση μιας συγκεκριμένης δραστηριότητας αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, σε θετική περίπτωση, οι εθνικοί οργανισμοί διαπίστευσης εκδίδουν πιστοποιητικό διαπίστευσης προς το σκοπό αυτό. 2. [...]. 4. Όταν ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης διαπιστώσει ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ο οποίος έλαβε πιστοποιητικό διαπίστευσης, δεν διαθέτει πλέον την τεχνική επάρκεια για να πραγματοποιήσει μια συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή έχει διαπράξει σοβαρή παράβαση των υποχρεώσεών του, ο εθνικός οργανισμός διαπίστευσης λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, μέσα σε εύλογο χρονικό πλαίσιο, για τον περιορισμό, την αναστολή ή την ανάκληση του πιστοποιητικού διαπίστευσής του. 5.[...]”. Σχετικά με την εφαρμογή του προαναφερθέντος Κανονισμού 765/2008 στην εσωτερική έννομη τάξη προβλέφθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4468/2017 (Α’ 61/28.4.2017) η σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με την επωνυμία “Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΑΕ” (Ε.ΣΥ.Δ.) [βλ. άρθρο 11 του ν. 3066/2002 (Α’ 252) περί συστάσεως της ανώνυμης εταιρείας “Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.”] που αποτελεί τον Εθνικό Οργανισμό Διαπίστευσης κατά την έννοια των διατάξεων του ανωτέρω Κανονισμού (ΕΑ ΣτΕ 159/2019, ΔΕφΠειρ Ν182/2019).

23. Επειδή, στην από 21.12.2017 Ανακοίνωση του Ε.ΣΥ.Δ. με τίτλο «ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ

NEA ΕΚΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016» (http://www.esyd.gr/portal/p/esyd/el/article_preview.jsp?arcluid=4c13),

αναφέρονται τα κάτωθι: «Κατόπιν απόφασης του *International Accreditation Forum (IAF)* καθορίστηκε τριετής μεταβατική περίοδος για την εφαρμογή της νέας έκδοσης (2016) του Προτύπου ISO 13485. Η μεταβατική περίοδος λήγει την 31^η Μαρτίου 2019. Το Ε.ΣΥ.Δ., ως πλήρες μέλος της EA και της IAF, υιοθετεί την περίοδο μετάβασης των τριών (3) ετών για την πλήρη εφαρμογή του ISO 13485:2016. Συνεπάγεται ότι τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης κατά ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2012, που καλύπτονται από τη διαπίστευση του Ε.ΣΥ.Δ., δεν θα ισχύουν μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας (31.3.2019). Σημειώνεται επίσης ότι οι διαπιστευμένοι φορείς πιστοποίησης που εκδίδουν πιστοποιητικά κατά την διάρκεια της μεταβατικής περιόδου πρέπει λαμβάνουν υπόψη την ανωτέρω καταληκτική ημερομηνία. Προκειμένου να υπάρξει ομαλή μετάβαση από την παλαιά στη νέα έκδοση του Προτύπου, το Ε.ΣΥ.Δ. αποφάσισε τα κάτωθι: 1. Μετά την 30^η Σεπτεμβρίου 2018 οι διαπιστευμένοι φορείς πιστοποίησης εκδίδουν πιστοποιητικά (νέες πιστοποιήσεις / επαναπιστοποιήσεις) αποκλειστικά σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016. 2. Οι φορείς πιστοποίησης καλούνται να ενημερώσουν τους πιστοποιημένους οργανισμούς που κατέχουν πιστοποιητικά συμμόρφωσης σύμφωνα με το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 13485 ώστε να προβούν σε όλες τις απαραίτητες προσαρμογές του συστήματος ποιότητάς τους και να εξασφαλίσουν την έγκαιρη ανανέωση των πιστοποιητικών τους πριν τη λήξη της μεταβατικής περιόδου. 3. Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου (31 Μαρτίου 2019), δεν επιτρέπεται η διατήρηση σε ισχύ διαπιστευμένων πιστοποιητικών ως προς το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2012. 4. Τέλος, το αργότερο μέχρι την 31 Μαρτίου 2018, οι διαπιστευμένοι φορείς πιστοποίησης πρέπει : · Να υποβάλουν αίτηση επέκτασης της διαπίστευσης λαμβάνοντας υπόψη το Annex 1 του εγγράφου IAF MD 8:2017. Συγκεκριμένα, στην αίτηση επέκτασης πρέπει να καταγραφούν οι κύριες τεχνικές περιοχές (*Main Technical Areas*), οι τεχνικές περιοχές (*Technical Areas*) και οι αντίστοιχοι πιστοποιημένοι πελάτες του φορέα. Όπως αναφέρεται στο IAF MD 8:2017, στις περιπτώσεις πελατών που

δεν υπάρχει παραγωγή προϊόντων για ιατρική χρήση, συμπληρώνονται οι τεχνικές περιοχές του πίνακα 1.7. Επίσης, να ενημερώσουν γραπτώς το Ε.ΣΥ.Δ., για την ετοιμότητά τους να πιστοποιούν σύμφωνα με τη νέα έκδοση, να υποβάλλουν την σχετική ανάλυση διαφορών (gap analysis). Το Ε.ΣΥ.Δ. θα ελέγχει την επάρκεια των φορέων πιστοποίησης κατά τη διάρκεια των τακτικών επιτηρήσεων ή επαναξιολογήσεων. Έκτακτες αξιολογήσεις με σκοπό την μετάβαση στο ISO 13485:2016 δεν προγραμματίζεται να πραγματοποιηθούν, εκτός εάν ζητηθεί εγγράφως από κάποιο ενδιαφερόμενο φορέα πιστοποίησης. 5. Οι αξιολογήσεις του Ε.ΣΥ.Δ. από 1.1.2018 θα γίνονται με βάση την νέα έκδοση του Προτύπου. Σημειώνεται ότι οι απαραίτητες προϋποθέσεις για την επιτυχή ολοκλήρωση αξιολόγησης και διαπίστευσης φορέων πιστοποίησης από το Ε.ΣΥ.Δ. είναι : - η αξιολόγηση των κεντρικών γραφείων του αξιολογούμενου φορέα πιστοποίησης, η οποία θα περιλαμβάνει τουλάχιστον την αξιολόγηση του σχετικού gap analysis, του σχεδίου μετάβασης, της εσωτερικής επιθεώρησης, της ανασκόπησης της διοίκησης, της αντίστοιχης τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας και των αρχείων εκπαίδευσης του εμπλεκόμενου προσωπικού, και - η πραγματοποίηση των ορισθισών επιτόπιων αξιολογήσεων σε πιστοποιημένους (ή υπό πιστοποίηση) κατά ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 πελάτες τους. Επισημαίνεται ότι οι επιτόπιες αξιολογήσεις θα πραγματοποιηθούν μετά την αξιολόγηση των γραφείων του φορέα πιστοποίησης. Για την μετάβαση στο νέο Πρότυπο απαιτείται τουλάχιστον μία επιτόπια αξιολόγηση με βάση το ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016. Τέλος, υπογραμμίζεται ότι : - η εφαρμογή του εγγράφου IAF MD 9:2017 (όπως και του IAF MD 8:2017) είναι υποχρεωτική για τους διαπιστευμένους φορείς πιστοποίησης συστημάτων κατά το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 13485, - Κατά τον τετραετή κύκλο διαπίστευσης (1^η Επιτήρηση έως και Επαναξιολόγηση) πρέπει να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον μία επιτόπια αξιολόγηση για κάθε κύρια τεχνική περιοχή του Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης κατά το Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 13485».

24. Επειδή, εκ των ως άνω προκύπτει ότι τα πιστοποιητικά ISO 13485:2012 δεν ισχύουν μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας της μεταβατικής περιόδου (31.03.2019), καθώς και ότι μετά την ημερομηνία

αυτή δεν επιτρέπεται η διατήρηση σε ισχύ διαπιστευμένων πιστοποιητικών ως προς το Πρότυπο ISO 13485:2012.

25. Επειδή, συνακόλουθα, η ισχύς του πιστοποιητικού ISO 13485:2012 που υπέβαλε η παρεμβαίνουσα έχει λήξει από τις 31.03.2019 και υφ' οιανδήποτε εκδοχή δεν θα μπορούσε να θεωρηθεί «έγκυρο», κατά τις απαιτήσεις της διακήρυξης.

26. Επειδή, η ΑΕΠΠ δεν δύναται να αξιολογεί το πρώτον πληροφορίες και έγγραφα τα οποία δεν υποβλήθηκαν με την προσφορά του διαγωνιζόμενου (βλ. ΔΕφΘεσ. 3/2019 και ενδεικτικά ΑΕΠΠ 379/2019, 28/2018). Συνακόλουθα, το επισυναπτόμενο στην παρέμβαση, το πρώτον ενώπιον της Α.Ε.Π.Π., πιστοποιητικό ISO 13485:2016 με ημερομηνία έκδοσης 01.04.2019 και λήξης 16.05.2020, δεν δύναται να ληφθεί υπόψη. Εξάλλου, το γεγονός ότι ο κατασκευαστικός οίκος διαθέτει το απαιτούμενο δικαιολογητικό δεν αρκεί για την πλήρωση της επί ποινή αποκλεισμού απαίτησης περί υποβολής του στην τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας. Εξάλλου, οι διαγωνιζόμενοι φέρουν την ευθύνη για τη νόμιμη σύνταξη της προσφοράς τους, το περιεχόμενο της οποίας τους δεσμεύει (ενδ. Α.Ε.Π.Π. 102/2018), ενώ η παρεμβαίνουσα συνομολογεί ότι εκ παραδρομής υπέβαλε το ISO 13485:2012 αντί του ISO 13485:2016. Επίσης, το γεγονός ότι το νέο ISO 13485:2016 φέρει το ίδιο πεδίο εφαρμογής με το αντικατασταθέν ISO 13485:2012, ουδεμία επιρροή ασκεί στη λήξη της ισχύος του τελευταίου.

27. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 102 «Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών» του Ν. 4412/2016 «1. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες ή τους υποψηφίους να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβάλει, μέσα σε εύλογη προθεσμία, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπλήρωση που υποβάλλεται από τους προσφέροντες ή υποψηφίους, χωρίς να έχει ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, δεν λαμβάνεται υπόψη. 2. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση

αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α` 74), μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση, κατά το πρώτο εδάφιο, δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί. 3. Η διευκρίνιση ή η συμπλήρωση δεν πρέπει να εισάγει διακρίσεις, άνιση μεταχείριση των οικονομικών φορέων ή να έχει ως συνέπεια ευνοϊκή μεταχείριση συγκεκριμένου οικονομικού φορέα στη διαδικασία ανάθεσης της δημόσιας σύμβασης. 4. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίσουν, μέσα σε εύλογη προθεσμία η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της σχετικής πρόσκλησης, το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς που έχουν υποβάλει, αν περιέχει ασάφειες ή σσωνος σημασίας ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα που η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι μπορεί να θεραπευθούν. Η διευκρίνιση αυτή δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδει αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές. 5. Η παροχή της δυνατότητας διευκρινίσεων στον προσφέροντα ή υποψήφιο, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4, είναι υποχρεωτική για την

αναθέτουσα αρχή, αν επίκειται αποκλεισμός του από τη διαδικασία, λόγω ασαφειών των δικαιολογητικών και εγγράφων της προσφοράς».

28. Επειδή, ο διαχωρισμός μεταξύ ουσιώδους και επουσιώδους έλλειψης ως και μεταξύ τυπικού και ουσιώδους σφάλματος θα πρέπει να ερμηνεύεται μέσω του πρίσματος του άρθρου 102 και του άρθρου 18 Ν. 4412/2016 και των αρχών που αυτά καθιερώνουν, το πρώτο στην ειδική περίπτωση της συμπλήρωσης και το δεύτερο γενικά επί των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και αμφότερα με τη σειρά τους πρέπει να ερμηνεύονται στο πλαίσιο του αποτελεσματικού ανταγωνισμού. Το κριτήριο δε του παραπάνω διαχωρισμού, συνίσταται στο ότι, η επιτρεπτή συμπλήρωση δεν πρέπει να είναι τέτοιας έκτασης ώστε να επιτρέπει τις εναλλακτικές προσφορές, να προσδίδει πλεονέκτημα στον υπέρ ου οικονομικό φορέα έναντι των ανταγωνιστών του εισάγοντας ευμενή υπέρ αυτού διάκριση, να μην επιτρέπει τη μεταβολή των υποβληθεισών προσφορών, να μην του παρέχει εμμέσως ευκαιρία πλήρωσης αποδεικτικής ή ουσιαστικής προϋπόθεσης ή να του παρέχει δυνατότητα για την το πρώτον επίκληση προσόντων, δυνατοτήτων, ικανοτήτων και νομικών και πραγματικών δεδομένων, τα οποία ανεξαρτήτως αν υφίσταντο ή όχι κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς του, αυτός δεν τα επικαλέστηκε καίτοι η διακήρυξη τα απαιτούσε ή για την το πρώτον τήρηση ουσιώδους τύπου της διαδικασίας που αυτός δεν τήρησε. Αντίστροφα, είναι παραδεκτή η συμπλήρωση και η διόρθωση, όταν από το ίδιο το περιεχόμενο και αντικείμενο του σφάλματος προκύπτει ότι αυτό είναι έλασσον σε σχέση με το αποδεικτικό αντικείμενο της διακήρυξης, σύνηθες και ιδιαίτερα ευχερές να λάβει χώρα κατά τη σύνταξη της προσφοράς και κατά τα διδάγματα της κοινής λογικής και πείρας, ενώ το σφάλμα πρέπει να είναι τέτοιου είδους, ώστε η αναγωγή του σε απλή, εύλογη και συνήθη, άρα και συγγνωστή, παραδρομή θα πρέπει να είναι αντικειμενικά προφανής στην κρίση κάθε ευλόγως σκεπτόμενου τρίτου και δη των οργάνων αξιολόγησης, τα οποία ακριβώς για αυτόν τον λόγο έχουν την ευχέρεια κατά την ακριβώς παραπάνω κρίση τους και συνεπεία αυτής να καλέσουν κατ' άρ. 102 τον οικονομικό φορέα για διευκρινίσεις. Περαιτέρω, κρίσιμο κριτήριο για την κρίση περί του συγγνωστού, άρα και

συμπληρώσιμου/διορθώσιμου ενός σφάλματος/έλλειψης αποτελεί υπό προϋποθέσεις η τυχόν ασάφεια και ελλειπτικότητα των οικείων όρων της διακήρυξης (βλ και απόφαση με αρ. 253/2017 ΑΕΠΠ). Ωστόσο, καθίσταται σαφές ότι η πλημμέλεια που αναφέρεται ανωτέρω, θα πρέπει να δημιουργεί αντικειμενικώς αμφισημία σε συγκεκριμένο όρο ή προδιαγραφή άλλως θα πρέπει να είναι ικανή να δημιουργήσει στον επαρκώς ενημερωμένο υποψήφιο δικαιολογημένη αμφιβολία ως προς την ορθή διαμόρφωση της προσφοράς του, κατά τρόπο που να καθίσταται επιβεβλημένη η επίκληση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και συνεπεία αυτής υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής να καλέσει τον υποψήφιο ανάδοχο δυνάμει του άρθρου 102 παρ. 5 για διευκρίνιση ή συμπλήρωση της προσφοράς του (βλ. ενδεικτικά ΑΕΠΠ 876/2019, 393/2019).

29. Επειδή, η διαγραφόμενη με τη διάταξη του άρθρου 102 του Ν. 4412/2016, διαδικασία δεν μπορεί να θεραπεύσει την παράλειψη προσκόμισης εγγράφων ή παροχής πληροφοριών, των οποίων η υποβολή ήταν απαραίτητη βάσει ρητών και με σαφήνεια διατυπωθέντων όρων της διακήρυξης, ούτε να οδηγήσει στην τροποποίηση υποβληθείσας προσφοράς (πρβλ. αποφ. ΔΕΕ της 29ης.3.2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, σκ. 40, της 11ης.5.2017, Archus και Gama, C-131/16, σκ. 31, της 4ης.5.2017, C 387/14, Esaprojektsp. z o.o. κατά WojewództwoŁódzkie, σκ. 37-40). Ομοίως, καθίσταται σαφές ότι δεν χωρεί εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 102 του Ν. 4412/2016, όταν από τις οικείες διατάξεις προκύπτει δέσμια αρμοδιότητα της αναθέτουσας αρχής ή του αναθέτοντος φορέα να απορρίψει την οικεία προσφορά.

30. Επειδή, η μη προσκόμιση του επί ποινή αποκλεισμού σαφώς απαιτούμενου από τη Διακήρυξη ISO 13485:2016 δεν συνιστά επουσιώδη πλημμέλεια, δυνάμενη να θεραπευθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 120 του Ν.4412/2016. Εξάλλου η παρεμβαίνουσα δηλώνει ρητώς ότι δεν αμφισβητεί ότι η ημερομηνία λήξης του τεκμηρίου συμμόρφωσης με το αντικατασταθέν πρότυπο ήταν η 31.03.2019, συνακόλουθα προκύπτει ότι ορθώς αντελήφθη, την, σε κάθε περίπτωση σαφή, απαίτηση της Διακήρυξης, ενώ, όπως προαναφέρθηκε, συνομολογεί ότι εκ παραδρομής υπέβαλε το

αντικατασταθέν πιστοποιητικό ISO 13485:2012. Συνακόλουθα, ο δεύτερος λόγος προσφυγής είναι βάσιμος και πρέπει να γίνει δεκτός.

31. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και να απορριφθεί η ασκηθείσα παρέμβαση.

32. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), ύψους 807,00€ που κατέβαλε η προσφεύγουσα, κατά τις διατάξεις του άρθρων 363 του ν. 4412/2016 και 5 του π.δ. 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Απορρίπτει την παρέμβαση.

Ακυρώνει την υπ' αριθμ. 32/14.11.2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ... (Απόσπασμα Πρακτικού της Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ... της 14.11.2019), κατά το μέρος που με αυτήν έγινε αποδεκτός ως σύμφωνος με τη διακήρυξη ο φάκελος «δικαιολογητικά συμμετοχής - τεχνική προσφορά» της παρεμβαίνουσας, για το Τμήμα Β (Υποέργο 6) Προμήθεια Πύργων Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής HIGH DEFINITION (τεμ.2) του διαγωνισμού.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), ύψους 807,00€, στην προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 3 Ιανουαρίου 2020 και εκδόθηκε στις 22 Ιανουαρίου 2020 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Ευαγγελία Μιχολίτση

Φωτεινή Μαραντίδου