

Η

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

6^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Συνήλθε στην έδρα της την 26^η Ιανουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Ειρήνη Αποκάρδου Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή Εισηγήτρια, και Μαργαρίτα Κανάβα, Μέλη.

Για να εξετάσει το αίτημα αναστολής της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας που ενσωματώνεται στην από 15.1.2021 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 149/18.1.2021 της εταιρείας με την επωνυμία ... που εδρεύει ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ..., που εδρεύει ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής η αναθέτουσα αρχή).

Με την προδικαστική προσφυγή, στην οποία σωρεύεται αίτημα αναστολής του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθούν οι *προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές στους Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 15, 16, 19, 20 και 22 της ... Διακήρυξης για την προμήθεια Εργαλείων Χειρουργείου.*

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του ν. 4412/2016 και 5 του

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

ΠΔ 39/2017, ύψους 600 ευρώ, υπολογιζόμενο με βάση το προϋπολογισμό των διακριτών ειδών της προμήθειας σχετικά με τα οποία ασκείται η προσφυγή, συνολικού ποσού ευρώ 103.586,24 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό ..., και την ένδειξη *δεσμευμένο*, εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη *δεσμευμένο*). Ειδικότερα, η προσφυγή αφορά στις τεχνικές προδιαγραφές των διακριτών ειδών με α/α 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 15, 16, 19, 20 και 22 του διαγωνισμού, προϋπολογισμού αντίστοιχα 2.700, 3.831,24, 840, 1.070, 3.185, 2.520, 1.980, 5.220, 9.600, 28.080, 12.960 και 30.600 ευρώ 29.636 ευρώ χωρίς ΦΠΑ και εν συνόλω 103.586,24 ευρώ (σελ. 6 επ. της διακήρυξης), και συνεπώς έχει καταβληθεί το ελάχιστο ποσόν παραβόλου.

2. Επειδή με την υπ' αριθ. ... διακήρυξη με αριθ. πρωτ. ..., η αναθέτουσα αρχή διακήρυξε *Δημόσιο Ηλεκτρονικό Ανοικτό Άνω των Ορίων (Διεθνή) Διαγωνισμό για την προμήθεια «Εργαλεία Χειρουργείου» για τις ανάγκες του ... με ανοικτή διαδικασία μέσω ΕΣΗΔΗΣ (α/α ...), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, (CPV: ...), με καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών την 22/2/2021, με εκτιμώμενη αξία της σύμβασης 291.443,55 € χωρίς ΦΠΑ (σελ. 1 επ., όρος 1.3 της διακήρυξης). Τα προς προμήθεια είδη σύμφωνα με τον ΠΙΝΑΚΑ ΕΙΔΩΝ – ΤΙΜΩΝ του όρου 1.3 της διακήρυξης είναι 32, και ορίστηκε ότι 2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /μήμα. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό υποψήφιοι προμηθευτές, μπορούν να υποβάλλουν προσφορά είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών, είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, και για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας (βλ. όρος 2.4.1 και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης ΜΕΡΟΣ Β-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ).*

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

3. Επειδή η προκήρυξη απεστάλη για δημοσίευση στην ΕΕΕΕ την 21-12-2020 όπου δημοσιεύτηκε στις 24.12.2020 με αριθ. 2020/S 251-628190, και το πλήρες κείμενο της διακήρυξης αναρτήθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ την 28.12.2020 με ΑΔΑΜ ..., καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης, και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, και συνεπώς παραδεκτά έχει ασκηθεί η προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ.

6. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα και εμπρόθεσμα την 15-1-2021, με κατάθεση μέσω της λειτουργικότητας *επικοινωνία* του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ (εφεξής *επικοινωνία*), λαμβανομένου υπ' όψιν ότι α) η προσβαλλόμενη διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 28-12-2020, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ την 18-1-2021 από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 εδ. δ του άρθρου 361, το άρθ. 362 του ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

7. Επειδή την 18.1.2021 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθ. 365 παρ. 1 περ. (α) του ν. 4412/20169 και στο άρθ. 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017, κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής μέσω της *επικοινωνίας* προς *όλους τους συμμετέχοντες*.

8. Επειδή μέχρι την εξέταση του αιτήματος αναστολής, η αναθέτουσα αρχή δεν υπέβαλε απόψεις επί της αναστολής του διαγωνισμού.

9. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή με το υπό εξέταση αίτημα λήψης προσωρινών μέτρων και ίδια αναστολής της διαγωνιστικής διαδικασίας, νομίμως εισάγεται ενώπιον του 6^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 παρ. 1, 360, και 366 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, και 15 του ΠΔ 39/2017, κατόπιν της με αριθ. 161/2021, Πράξης της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου, *περί ορισμού*

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

εξέτασης προσφυγής και εισηγητή κλήση περί απόψεων επί προσωρινών μέτρων.

10. Επειδή, όσον αφορά τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, η προσφεύγουσα πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτήν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣΤΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, Δημήτριος Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

11. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, βάσει της λεκτικής διατύπωσης του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016, το έννομο συμφέρον δύναται να θεμελιωθεί και επί τη βάσει της ενδεχόμενης βλάβης, εφόσον, παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση των λόγων που αποδεικνύουν με ενάργεια τον επικείμενο κίνδυνο, χωρίς να απαιτείται για την υποβολή προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, να συνιστά ο προσφεύγων συμμετέχοντα στο διαγωνισμό (βλ. απόφαση ΔΕΕ της 11^{ης}-1-2005, C-26/03, *StadtHalle*, σκέψη 40).

12. Επειδή στην διακήρυξη προβλέπεται ότι *«..2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφορών Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα II της Διακήρυξης, για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας της προμήθειας ανά είδος /μήμα... 2.4.3.2 Τεχνική προσφορά Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II & IV της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα... Μέσα στον (υπο) φάκελο με την*

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική προσφορά» τοποθετούνται:... Η τεχνική προσφορά του υποψηφίου αναδόχου, στην οποία απαραίτητα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται το φύλλο συμμόρφωσης του Παραρτήματος IV και όλα τα δικαιολογητικά που απαιτούνται από τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II της παρούσας διακήρυξης.... 2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:... θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης...

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Περιγραφή είδους 1 α/α 1 Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες λεπτών ιστών μήκους συρραφής 60mm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 1 Με κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). Με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης 2 Περιγραφή είδους α/α 2 Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες παχέων ιστών μήκους συρραφής 80mm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 2 Με κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). Με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης 3 α/α 3 Ανταλλακτικές κεφαλές για τους ευθύγραμμους κοπτοράπτες λεπτών ιστών μήκους συρραφής 60mm για το είδος με α/α Νο 1 Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 3 Με κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). 4 Περιγραφή είδους α/α 4 Ανταλλακτικές κεφαλές για τους ευθύγραμμους κοπτοράπτες παχέων ιστών μήκους συρραφής 80mm για το είδος με α/α Νο 2 Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 4 Με κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). 5 Περιγραφή είδους α/α 5 Κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες μεγέθους 25mm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 5 Να διαθέτουν ανακλινόμενη κεφαλή, μια χειρολαβή πυροδότησης και κλιπς ορθογώνιας διατομής που διαθέτουν τη

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες). 6 Περιγραφή είδους α/α 6 Κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες μεγέθους 33mm αιμμοροϊδεκτομής Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 6 Να διαθέτουν ανακλινόμενη κεφαλή, μια χειρολαβή πυροδότησης και κλιπς ορθογώνιας διατομής που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες)....

11 Περιγραφή είδους α/α 11 Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 60mm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 11 Να διαθέτουν μια χειρολαβή σύγκλισης-πυροδότησης και κλιπς από τιτάνιο διατομής ορθογώνιας που διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό (να κατατεθούν σχετικές μελέτες)....

15 Περιγραφή είδους α/α 15 ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΖΟΜΕΝΟΙ ΚΟΠΤΟΡΡΑΠΤΕΣ ΜΗΚΟΥΣ 55 Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 15 Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες μήκους 55 mm ή 75 mm. Με κλιπ από κράμα τιτανίου και μοχλό επιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματος κλιπ σε κάθε πυροδότηση, ανάλογα με το πάχος του ιστού, στο 1,5 mm για κανονικούς ιστούς ή στο 1,8 mm για ενδιάμεσους ή 2 mm για παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικών κασετών. Να διαθέτει αντιολισθητική λαβή, ειδική προεξοχή στο εμπρόσθιο τμήμα του εργαλείου για την παράλληλη σύγκλιση των σιαγόνων του εργαλείου και δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης. Με δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης. Να δέχεται κασέτες με κλιπ τιτανίου και 6 γραμμές συρραφής. Η γραμμή κοπής που δημιουργείται να είναι το πολύ 3mm μικρότερη από την γραμμή συρραφής ώστε να υπάρχει η μέγιστη αποδοτικότητα. Να υπάρχει δυνατότητα πυροδότησης πάνω από 11 φορές ανά εργαλείο. 16 Περιγραφή είδους α/α 16 ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ, ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΥΣ ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΕΣ, ΜΗΚΟΥΣ 55MM Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 16 Ειδικές ανταλλακτικές κασέτες, για τους ευθύγραμμους κοπτοράπτες, μήκους 55 mm ή 75 mm. Μια κασέτα για 3 διαφορετικά πάχυ ιστού (κανονικό, ενδιάμεσο και παχύ) με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ισχυρά κλιπ από κράμα τιτανίου (να περιέχει 2,5% βανάδιο-3%αλουμίνιο) και έξι γραμμές συρραφής 55mm. Τα κλιπ να κλείνουν σε τρισδιάστατη κατεύθυνση.... 19 Περιγραφή είδους α/α 19 Ηλεκτροκίνητος κυκλικός αναστομωτήρας μιας χρήσης 29mm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 19

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

Με τρισδιάστατο κλιπ για ασφαλέστερη αναστόμωση και αντιολισθητική επιφάνεια για ομαλή κατανομή της συμπίεσης του ιστού κατά το κλείσιμο της κεφαλής. Χρήση ηλεκτροκίνησης για μείωση δύναμης στο ελάχιστο κατά την πυροδότηση και εξασφάλιση σταθερότητας στο άκρο του εργαλείου. Εύρος κλεισίματος κλιπ ανάλογα με το πάχος του ιστού 20 Περιγραφή είδους α/α 20 Ηλεκτροκίνητος κυκλικός αναστομωτήρας μιας χρήσης 31mm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 20 Με τρισδιάστατο κλιπ για ασφαλέστερη αναστόμωση και αντιολισθητική επιφάνεια για ομαλή κατανομή της συμπίεσης του ιστού κατά το κλείσιμο της κεφαλής. Χρήση ηλεκτροκίνησης για μείωση δύναμης στο ελάχιστο κατά την πυροδότηση και εξασφάλιση σταθερότητας στο άκρο του εργαλείου. Εύρος κλεισίματος κλιπ ανάλογα με το πάχος του ιστού... 22 Περιγραφή είδους α/α 22 Αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων ανοιχτής επέμβασης μήκους 20cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων διαμέτρου έως 7mm Τεχνικές Προδιαγραφές α/α 22 Εργαλείο Υπερήχων μ.χ. για αιμόσταση - διατομή αγγείων έως 7mm με ενεργοποίηση από το χέρι με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, μήκος στυλεού 20cm διάμετρο 5mm δυνατότητα περιστροφής 360ο (χωρίς την ανάγκη χρήση προσαρμογέα) και ενσωματωμένο καλώδιο. Να διαθέτει λεπίδα πιτανίου κυρτού άκρου περίπου 18 χιλιοστών η οποία πάλλεται σε επιμήκη κίνηση σε συχνότητα περίπου 50 KHz και ηχητική επιβεβαίωση κατά τη μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. (Με τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό).. »

13. Επειδή η προσφεύγουσα έχει, κατ' αρχήν, έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής, ως βλαπτόμενη, δεδομένου ότι στρέφεται κατά των ως άνω (σκέψη 12) όρων της διακήρυξης οι οποίοι, κατά τους ισχυρισμούς της, προσκρούουν στο ενωσιακό δίκαιο και στον νόμο, οδηγούν σε νόθευση του ανταγωνισμού, και καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό στον οποίο επιθυμεί να συμμετάσχει, αλλά - καθώς δηλώνει- αδυνατεί, ακριβώς εξ αιτίας των πλησσόμενων όρων της διακήρυξης. Ειδικότερα αναφέρεται στην προσφυγή ότι: «...Η εταιρεία μας είναι εμπορική εταιρεία που ασχολείται κυρίως με την εισαγωγή, αντιπροσωπεία και το εμπόριο ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλη την

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

Ελλάδα και έχει συνεργασθεί με αξιοπιστία με πλήθος δημοσίων νοσοκομείων πανελλήνια στις προμήθειες προϊόντων συναφών με τα είδη της διακήρυξης υπ' αριθμ. ... του Στον εν λόγω διαγωνισμό προτίθεται να συμμετάσχει και η εταιρία μας, προσφέροντας χειρουργικά εργαλεία άριστων ποιοτικών επιστημονικών και τεχνικών προδιαγραφών των οίκων ... –... και ...-..., που αντιπροσωπεύει η εταιρεία μας, άριστων ποιοτικά και ποσοτικά και συνεπώς απόλυτα κατάλληλων για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου. Ενόψει όμως τούτου, οι ειδικότεροι όροι της Διακήρυξης κατά των οποίων στρεφόμαστε κατωτέρω, καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό... Επειδή η εταιρεία μας μπορεί να προσφέρει είδη με τεχνικά χαρακτηριστικά επιστημονικά ισοδύναμα και ικανά να υπερκαλύψουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Επειδή οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές, είναι παράνομες καθώς αντίκεινται στις αρχές της χρηστής διοίκησης, του υγιούς ανταγωνισμού, της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και των διατάξεων του νόμου.... Επειδή συντρέχει έννομο συμφέρον της εταιρείας μας για την άσκηση της παρούσας, καθώς προτιθέμεθα να συμμετέχουμε στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και οι άνω προσβαλλόμενες απαιτήσεις της διακήρυξης στερούν άλλως περιορίζουν τη δυνατότητα συμμετοχής της εταιρείας μας στον εν θέματι διαγωνισμό και στους προσβαλλόμενους Α/Α της διακήρυξης και θα πρέπει να απαλειφθούν καθώς, σε αντίθετη περίπτωση η προσφορά της εταιρείας μας μετά βεβαιώτητα θα απορριφθεί, λόγω προφανών σφαλμάτων της διακήρυξης και κατά προφανή στρέβλωση του ανταγωνισμού....» Περαιτέρω, η προσφεύγουσα, επικαλούμενη τα άρθ. 54, 18, του ν. 4412/2016, αποφάσεις της ΑΕΠΠ, τις αρχές της ισότητας, αναλογικότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού, τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 (ΕΕL 169) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕL 284) και ισχύει, η οποία έχει εισαχθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/ 19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας, ισχυρίζεται ότι πρέπει να ακυρωθούν οι πλησσομένες τεχνικές προδιαγραφές διότι «... *Εν προκειμένω, οι όροι και τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την προσβαλλόμενη διακήρυξη, πλήττουν το παραπάνω εθνικό και κοινοτικό νομοθετικό πλαίσιο των διαγωνισμών δημόσιων προμηθειών και κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με αποτέλεσμα να αποκλείουν την διενέργεια του διαγωνισμού με βάση τις αρχές του υγιούς ελεύθερου ανταγωνισμού, καθώς, παρά το γεγονός ότι ο διαγωνισμός διεξάγεται με το σύστημα αποκλειστικά και μόνο της χαμηλότερης τιμής, ζητούνται σε υλικά πρόσθετες προδιαγραφές της σήμανσης CE με αποτέλεσμα να αποκλείονται ή δυσχεραίνεται σημαντικά η συμμετοχή εταιρειών που δεν καλύπτουν τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτές και εμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE.... Συγκεκριμένα η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές στους Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 αιτείται συρραπτικά εργαλεία (κυκλικούς αναστομωτήρες, εργαλεία ευθείας συρραφής και ευθύγραμμους κοπτοράπτες και τις ανταλλακτικές τους κεφαλές) με αγκτήρες (κλιπς) ορθογώνιας διατομής. Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης για αγκτήρες (κλιπς) ορθογώνιας διατομής, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν συρραπτικά με δύο τύπους αγκτήρων (κλιπς), ορθογώνιας και κυκλικής διατομής. Όμως τα συρραπτικά εργαλεία ανεξάρτητα από σχήμα της διατομής του αγκτήρα (κλιπ) τους (ορθογώνιο ή κυκλικό), προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται συρραπτικά εργαλεία του οίκου ...-..., που έχουν αγκτήρες (κλιπς) κυκλικής διατομής και τα οποία φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, η προδιαγραφή στους κωδικούς Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 της διακήρυξης για αγκτήρες (κλιπς) ορθογώνιας διατομής αποτελεί πρόσθετη της σήμανσης CE, προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το*

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της. Περαιτέρω και συνέχεια των ανωτέρω, η αιτιολογία θέσπισης της εν λόγω προδιαγραφής που αναγράφεται σε κάθε ένα από τους ανωτέρω προσβαλλόμενους κωδικούς και συγκεκριμένα ότι τα κλιπς ορθογώνιας διατομής διαθέτουν τη μέγιστη αντοχή σε λυγισμό και ως εκ τούτου συνάγεται ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή τέθηκε για την αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας των ασθενών καθιστά την προδιαγραφή αυτή και για το λόγο αυτό μη νόμιμη καθώς αντίκειται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2009), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ... Συγκεκριμένα η προσβαλλόμενη διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας και στην πιστοποίηση κατά της διατάξεις της ίδιας Οδηγίας αλλά θέτει την πρόσθετη, ειδική προδιαγραφή για κλιπς ορθογώνιας διατομής για λόγους ασφάλειας και υγείας, παρόλο που όλα τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, έχουν ελεγχθεί και πιστοποιηθεί ως προς την ασφάλεια τους (άρθρο 3 του Παραρτήματος I της οδηγίας), χωρίς να προκύπτει ότι το καθ' ου Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς τα εργαλεία που εμπορεύεται ενώ φέρουν σήμανση CE, δεν διαθέτουν τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή για αγκτήρες (κλιπς) ορθογώνιας διατομής... Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για αγκτήρες ορθογώνιας διατομής, στους Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 της ... Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί ώστε να μη γίνεται καμία αναφορά ως προς το σχήμα διατομής του κλιπ. 10. Επιπλέον η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές και στους ίδιους ως άνω Α/Α (1, 2, 3,

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

4, 5, 6 και 11), αιτείται να κατατεθούν για τα προσφερόμενα εργαλεία κλινικές μελέτες Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης για κλινικές μελέτες, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι η σήμανση CE που φέρει ένα συρραπτικό εργαλείο σημαίνει ότι έχει αξιολογηθεί και ελεγχθεί για τη πιστότητα του με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης και ως εκ τούτου έχει κριθεί ότι είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται και μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται συρραπτικά εργαλεία του οίκου ...-..., τα οποία καίτοι φέρουν σήμανση CE, δεν διαθέτουν κλινικές μελέτες καθώς είναι αντίγραφα πρωτοτύπων. Συνεπώς, η προδιαγραφή στους κωδικούς Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 της διακήρυξης για κατάθεση κλινικών μελετών αποτελεί πρόσθετη της σήμανσης CE, προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς τα εργαλεία που εμπορεύεται δεν διαθέτουν τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή για κλινικές μελέτες... Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για κατάθεση κλινικών μελετών, στους Α/Α 1, 2, 3, 4, 5, 6 και 11 της ... Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί. 11. Επίσης η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές αιτείται στον Α/Α 15, αιτείται ευθύγραμμους επαναφορτιζόμενους κοπτοράπτες με μοχλό επιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματος κλιπ σε κάθε πυροδότηση, ανάλογα με το πάχος του ιστού, στο

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

1,5 mm για κανονικούς ιστούς ή στο 1,8 mm για ενδιάμεσους ή 2 mm για παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικών κασετών και στον A/A 16 τις ανταλλακτικές τους κασέτες για τις οποίες αιτείται σε κάθε κασέτα να υπάρχουν κλιπ για 3 διαφορετικά πάχυ ιστού (κανονικό, ενδιάμεσο και παχύ). Όμως, οι συγκεκριμένες προδιαγραφές στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης για μοχλό επιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματος κλιπ σε κάθε πυροδότηση, ανάλογα με το πάχος του ιστού, στο 1,5 mm για κανονικούς ιστούς ή στο 1,8 mm για ενδιάμεσους ή 2 mm για παχύς, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικών κασετών και για κασέτες που να περιέχουν κλιπ για 3 διαφορετικά πάχυ ιστού (κανονικό, ενδιάμεσο και παχύ), βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες που δέχονται κασέτες στις οποίες περιέχονται κλιπ για ένα πάχος ιστού και το ύψος κλεισίματος του κλιπ εξαρτάται από το ύψος του κλιπ που περιέχεται στη κασέτα και το οποίο (ύψος του κλιπ) επιλέγεται με βάση το πάχος του ιστού του ασθενή. Επίσης στην αγορά κυκλοφορούν και ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες που δέχονται κασέτες στις οποίες περιέχονται κλιπ για τρία διαφορετικά πάχη ιστού και το ύψος κλεισίματος του κλιπ ρυθμίζεται με μοχλό προκειμένου να χρησιμοποιηθεί το κλιπ που ταιριάζει στο πάχος του ιστού του ασθενούς. Όμως οι ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες ανεξάρτητα από τον αν δέχονται κασέτες στις οποίες περιέχονται κλιπ για 1 πάχος ιστού ή 3 διαφορετικά πάχη ιστού, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται ευθύγραμμους επαναφορτιζόμενους κοπτοράπτες του οίκου ...-..., που δέχονται κασέτες στις οποίες περιέχονται κλιπ για ένα πάχος ιστού και ως εκ τούτου δεν έχουν μοχλό ρύθμισης κλεισίματος και οι οποίοι φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, οι ανωτέρω προσβαλλόμενες προδιαγραφές στους κωδικούς 15 και 16 της διακήρυξης αποτελούν πρόσθετες, της σήμανσης CE, προδιαγραφές και βάσει όλων των ανωτέρω τίθενται παρανόμως αφού κείνται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτών των πρόσθετων προδιαγραφών εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς οι ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες που εμπορεύεται δεν διαθέτουν τις πρόσθετες αυτές προδιαγραφές... Επομένως οι ανωτέρω προσβαλλόμενες προδιαγραφές, στους Α/Α 15 και 16 της ... Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθούν.12. Επιπλέον η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές και στους ίδιους ως άνω Α/Α (15 και 16) ευθύγραμμους επαναφορτιζόμενους κοπτοράπτες και τις ανταλλακτικές τους κασέτες που να διαθέτουν κλιπ κράματος τιτανίου στο οποίο να περιέχεται 2,5% βανάδιο - 3% αλουμίνιο καθώς να δέχονται κασέτες με έξι γραμμές συρραφής. Όμως, οι συγκεκριμένες προδιαγραφές στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης α) για περιεκτικότητα του κλιπ κράματος τιτανίου με 2,5% βανάδιο - 3% αλουμίνιο και β) για κασέτες με έξι γραμμές συρραφής βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες α) με κλιπ κράματος τιτανίου τα οποία διαθέτουν πολλές και διάφορες περιεκτικότητες σε άλλα μέταλλα και β) που δέχονται κασέτες με έξι ή τέσσερις γραμμές συρραφής. Όμως ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες ανεξάρτητα από α) το ποια μέταλλα και σε ποιες ποσότητες περιέχονται στα κλιπ κράματος τιτανίου που διαθέτουν και β) το εάν δέχονται κασέτες με έξι ή με τέσσερις γραμμές συρραφής, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται ευθύγραμμους επαναφορτιζόμενους κοπτοράπτες του οίκου ...-..., α) με κλιπ που δεν περιέχουν 2,5% βανάδιο - 3% αλουμίνιο αλλά άλλα μέταλλα και β) και που δέχονται κασέτες με τέσσερις γραμμές

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

συρραφής και τα οποία φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, οι προδιαγραφές στους κωδικούς 15 και 16 της διακήρυξης α) για κλιπ κράματος τιτανίου στο οποίο να περιέχεται 2,5% βανάδιο - 3% αλουμίνιο και β) για κασέτες με έξι γραμμές συρραφής αποτελούν πρόσθετες, της σήμανσης CE, προδιαγραφές και βάσει όλων των ανωτέρω τίθενται παρανόμως αφού κείνται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής τους, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτών των πρόσθετων προδιαγραφών εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς οι ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες που εμπορεύεται δεν διαθέτουν τις πρόσθετες αυτές προδιαγραφές... Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για κυκλικούς αναστομωτήρες ηλεκτροκίνητους, στους Α/Α 19 και 20 της ... Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί.

13. Περαιτέρω η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές στους Α/Α 19 και 20, αιτείται ηλεκτροκίνητους κυκλικούς αναστομωτήρες. Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους άνω προσβαλλόμενους κωδικούς της διακήρυξης για ηλεκτροκίνητους κυκλικούς αναστομωτήρες, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγορά κυκλοφορούν κυκλικοί αναστομωτήρες, ηλεκτροκίνητοι και μη. Όμως οι κυκλικοί αναστομωτήρες ανεξάρτητα από το εάν είναι ηλεκτροκίνητοι ή μη ηλεκτροκίνητοι, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται κυκλικούς αναστομωτήρες του οίκου ...-..., που είναι μη ηλεκτροκίνητοι και οι οποίοι φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, η προδιαγραφή στους κωδικούς Α/Α 19 και 20 της διακήρυξης για κυκλικούς αναστομωτήρες ηλεκτροκίνητους αποτελεί πρόσθετη, της σήμανσης CE, προδιαγραφή και

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του CE και ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της. Περαιτέρω και συνέχεια των ανωτέρω, η αιτιολογία θέσπισης της εν λόγω προδιαγραφής που αναγράφεται στους δύο ανωτέρω προσβαλλόμενους κωδικούς και συγκεκριμένα ότι η χρήση ηλεκτροκίνησης μειώνει τη δύναμη στο ελάχιστο και εξασφαλίζει σταθερότητα και ως εκ τούτου συνάγεται ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή τέθηκε για την αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας των ασθενών καθιστά την προδιαγραφή αυτή και για το λόγο αυτό μη νόμιμη, καθώς αντίκειται στις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης... Συγκεκριμένα η προσβαλλόμενη διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας και στην πιστοποίηση κατά της διατάξεις της ίδιας Οδηγίας αλλά θέτει την πρόσθετη, ειδική προδιαγραφή για κυκλικούς αναστομωτήρες ηλεκτροκίνητους για λόγους ασφάλειας και υγείας, παρόλο που όλα τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, έχουν ελεγχθεί και πιστοποιηθεί ως προς την ασφάλεια τους (άρθρο 3 του Παραρτήματος I της οδηγίας), χωρίς να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στους ανωτέρω κωδικούς και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στα συγκεκριμένα είδη καθώς οι κυκλικοί αναστομωτήρες που εμπορεύεται ενώ φέρουν σήμανση CE, δεν διαθέτουν τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή ήτοι δεν είναι ηλεκτροκίνητοι 13. Τέλος η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο Παράρτημα II – Τεχνικές Προδιαγραφές στον Α/Α 22 αιτείται, αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που να πάλλεται σε συχνότητα 50 KHz. Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή στον

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

άνω προσβαλλόμενο κωδικό της διακήρυξης για αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που να πάλλεται σε συχνότητα 50 KHz, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE. Αυτό διότι στην αγορά αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων που πάλλονται σε πολλές συχνότητες. Το δε αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων κάθε εταιρείας είναι συμβατό μόνο με την γεννήτρια υπερήχων κάθε εταιρείας. Όμως η συχνότητα της γεννήτριας υπερήχων κάθε μιας εταιρείας διαφέρει από της άλλης. Για να θεωρηθεί δε μια γεννήτρια ως γεννήτρια υπερήχων αρκεί να παράγει υπέρηχους δηλαδή να λειτουργεί σε συχνότητα άνω το 20 kHz. Η συγκεκριμένη συχνότητα κάθε γεννήτριας υπερήχων δεν έχει καμία απολύτως σημασία και δεν ασκεί καμία απολύτως επιρροή στη χρήση για την οποία προορίζονται τα εργαλεία που είναι συμβατά με αυτές. Παραδειγματικά αναφέρουμε, ότι το να ισχυριστεί κάποιος, ότι ένα αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που λειτουργεί στα 50 KHz είναι καλύτερο από ένα που λειτουργεί π.χ. στα 40 KHz, είναι το ίδιο με το να ισχυριστεί κάποιος, ότι το σήμα ενός ραδιοσταθμού FM, που εκπέμπει στα 95 MHz είναι καλύτερο από το σήμα ενός άλλου, που εκπέμπει στα 80 MHz. Η συχνότητα στην οποία πάλλονται τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων της κάθε εταιρείας, εφόσον είναι πάνω από τα 20 kHz, εξαρτάται αποκλειστικά και μόνο από τη συχνότητα που έχει κατοχυρώσει κατ' αποκλειστικότητα η κάθε εταιρεία. Εν κατακλείδι αναφέρουμε ότι υψηλότερη συχνότητα λειτουργίας δεν σημαίνει και γρηγορότερη αιμόσταση και διατομή του ιστού καθώς το πόσο γρήγορα γίνεται η αιμόσταση και διατομή του ιστού εξαρτάται από την προσφερόμενη ενέργεια, η οποία όμως δεν εξαρτάται από τη συχνότητα αλλά από το πλάτος ταλάντωσης. Ως εκ τούτου τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων ανεξάρτητα από τη συχνότητα στην οποία πάλλονται, προορίζονται για την ίδια ακριβώς χρήση και επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία. Η εταιρεία μας δε εμπορεύεται αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων του οίκου ...-..., που πάλλονται σε συχνότητα 36 KHz και τα οποία φέρουν σήμανση CE. Συνεπώς, η προδιαγραφή στον Α/Α 22 της διακήρυξης για αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που να πάλλεται σε συχνότητα 50 KHz, αποτελεί πρόσθετη της σήμανσης CE, προδιαγραφή και βάσει όλων των ανωτέρω τίθεται παρανόμως αφού κείται πέραν του CE και ο

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο ανάθεσης αποκλειστικά και μόνο τη χαμηλότερη τιμή, χωρίς μάλιστα να προκύπτει ότι το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση διαδικασία διασφάλισης. Η θέσπιση δε αυτής της πρόσθετης προδιαγραφής εμποδίζει την εταιρεία μας, από το να συμμετάσχει, καταθέτοντας προσφορά που θα μπορούσε να γίνει τεχνικώς αποδεκτή στον ανωτέρω κωδικό και κατ' επέκταση την εμποδίζει από να διεκδικήσει και να αναλάβει την προμήθεια στο συγκεκριμένο είδος καθώς το αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που εμπορεύεται δεν διαθέτει τη πρόσθετη αυτή προδιαγραφή καθώς πάλλεται σε συχνότητα 36 Khz Επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή για συχνότητα 50 KHz στον Α/Α 22, στην οποία και θα πρέπει να πάλλεται, το αιτούμενο αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων της ... Διακήρυξης, πρέπει να ακυρωθεί ώστε να μη γίνεται καμία αναφορά ως προς τη συχνότητα.... »

14. 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

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

επίσης ενδεδειγμένα μέσα που θα ευνοήσουν την καινοτομία στις δημόσιες προμήθειες και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν ευρύτερα....»

15. Επειδή στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» του ν. 4412/2016 (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), ορίζεται ότι «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης....»

16. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 « 1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρθρων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασηςπεριέχουν ιδίως :...ια) ...άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, ... ε) την 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,ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς...)...κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κλπ) ».

17. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν. 4412/2016 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)»: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές .. παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των .. αγαθών. .. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, .. υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

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 προτύπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, .. 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. ...»

18. Επειδή στο Προσάρτημα Α', Παράρτημα VII του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «**ΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ** Για τους σκοπούς του Βιβλίου I νοούνται ως : 1. «**τεχνική προδιαγραφή**» : ένα από τα ακόλουθα ... β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών...: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, ...»

19. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 71 του ν. 4412/2016 « Οι συμβάσεις ανατίθενται εφόσον η αναθέτουσα αρχή έχει επαληθεύσει σύμφωνα με τα άρθρα 79 έως και 81, ότι πληρούνται όλες οι κατωτέρω προϋποθέσεις: α) η προσφορά συνάδει με τις απαιτήσεις, τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στην προκήρυξη σύμβασης... και στα έγγραφα της σύμβασης...».

20. Επειδή, 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

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

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 ...»

21. Επειδή, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕL 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. ...», και στο άρθρ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,...και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

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

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

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

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

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 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σημάσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή 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

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

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

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4.[...]» Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος....» Ομοίου περιεχομένου διατάξεις περιέχονται και στην εφαρμοστική ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β 2198 2009 Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ειδικότερα στην ΥΑ ΔΥ8//2009 προβλέπεται ότι «...Άρθρο 9 Κατάταξη 1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ. .. Άρθρο 11 Διαδικασίες αξιολόγησης της Συμμόρφωσης... 4. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία του Παραρτήματος VII και συντάσσει, πριν από τη θέση του προϊόντος στην αγορά, την απαιτούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ... ΙΙ. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ 7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, «Γενικές απαιτήσεις». Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται : — στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ιδιαιτέρως όσον αφορά την τοξικότητά τους και, όπου εφαρμόζεται, την αναφλεξιμότητά τους, — στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων και των σωματικών υγρών, λαμβανομένης υπόψη της προοριζόμενης χρήσης του προϊόντος, — όπου εφαρμόζεται, στα αποτελέσματα των βιοφυσικών ερευνών, ή των ερευνών της τυποποίησης των οποίων η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων. 7.2. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος που απορρέει από τους μολυσματικούς παράγοντες και τα κατάλοιπα για το προσωπικό που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση των προϊόντων καθώς και για τους ασθενείς, λαμβάνοντας υπόψη τη προοριζόμενη χρήση του προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στους εκτεθειμένους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης. 7.3. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να χρησιμοποιούνται με κάθε ασφάλεια με τα υλικά, τις ουσίες και τα αέρια με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης τους ή των συνήθων διαδικασιών. Αν τα προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι συμβατά με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και η επίδοσή τους να διατηρείται σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση τους..»

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

22. Επειδή κατά τα παγίως γεγόμενα δεκτά από την νομολογία, η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την ευρεία διακριτική ευχέρεια και κρίση της τους όρους της διακηρύξεως ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Επιπλέον έχει παγίως κριθεί ότι η σκοπιμότητα ή η ανάγκη θέσπισης της πλησσόμενης προδιαγραφής, απαραδέκτως αμφισβητούνται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό, και επίσης ότι απαραδέκτως η αιτούσα αμφισβητεί τη σκοπιμότητα της επιλογής από την αναθέτουσα αρχή του πλησσόμενου όρου και προσπαθεί να καθορίσει και να προδιαγράψει αυτή τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους, με βάση της δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες, και με δικά της κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία (ΣΤΕ 3719/2011, 2/2011, 287/2010 Ε.Α. ΣΤΕ 201/2017, 354/2014, 1025, 1140/2010, 676/2011, 1354, 1305, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006, ΔΕΦΑΘ 491/2011, ΔΕΦΘεσ/νίκης 111/2013, ΔΕΦΑΘ 226/2013, Ε.Α. ΣΤΕ 133/2012, 670/2009, 438/2008, 117/2007, 1208, 1076, 977/2006, 763, 373, 356/2004). Ελέγχονται όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣΤΕ 9/2015

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

(ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006).

23. Επειδή όπως ορίζεται στο άρθ. 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΕΑ ΣτΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών (βλ. μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις : της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, SIAC Construction, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Μηχανική, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, Universale-Bau, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

24. Επειδή σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο και πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού. (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, Impresa Edilux Srl, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική Α.Ε, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, Serrantoni και Consorzio stabile edili, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, Assitur, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, Swedish Match, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, Käserei Champignon Hofmeister, σκέψη 59 κλπ). Επιπλέον, κατά πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικράτειας, οι πράξεις διακριτικής ευχέρειας υπάγονται στην κατηγορία των φύσει αιτιολογητέων πράξεων, δηλαδή εκείνων των οποίων ο έλεγχος είναι αδύνατος ή ατελής χωρίς την αναφορά των λόγων που τις στήριξαν (Π. Δαγτόγλου, *Γενικό Διοικητικό Δίκαιο*, Εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2004, αρ. περ. 642 Β). Επειδή ο προσδιορισμός των ακραίων ορίων της διακριτικής ευχέρειας καθορίζεται: α) από το λογικό, κατά την κοινή πείρα και αντίληψη, περιεχόμενο της αόριστης αξιολογικής έννοιας σε συνδυασμό με την ουσιαστική εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών της συγκεκριμένης περίπτωσης σε συνδυασμό προς τον επιδιωκόμενο από τον κανόνα αυτό σκοπό δημοσίου συμφέροντος, β) από την ισότητα κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας, δηλαδή, την ίση κρίση ομοειδών νομικών και πραγματικών καταστάσεων γ) από την αρχή της χρηστής διοίκησης και δ) από την αρχή της αναλογικότητας ή της αναλογίας, σύμφωνα με την οποία το επαχθές μέτρο που επιβάλλεται στον διοικούμενο με τη διοικητική πράξη πρέπει να είναι αναγκαίο, πρόσφορο και ανάλογο προς το εξυπηρετούμενο δημόσιο συμφέρον ή ιδιωτικό προστατευόμενο συμφέρον στο πλαίσιο του σκοπού που επιδιώκει ο νόμος (βλ. Ε. ΣΠΗΛΙΩΤΟΠΟΥΛΟ, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Τόμ. 2, 13η έκδ., 2010, ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ, αριθμ. 514). Ειδικά δε σχετικά με τους όρους της διακήρυξης έχει γίνει δεκτό ότι σε κάθε περίπτωση ελέγχονται από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣτΕ 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/20).

25. Επειδή, 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

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

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

26. Επειδή ειδικότερα, έχουν πρόσφατα κριθεί τα κάτωθι: *«Τα γράμματα CE προέρχονται από την συντομογραφία της γαλλικής φράσης "Conformité Européenne" που σημαίνει Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση. Η σήμανση CE 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 CE 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 CE 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 CE, 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*

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

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).

27. 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 τυποποίησης ή, όταν αυτά δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης 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

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

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. Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει ορισμένα όρια τα οποία η αναθέτουσα αρχή οφείλει να σέβεται. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Η απαίτηση αυτή συγκεκριμενοποιεί, στο πλαίσιο της κατάρτισεως των τεχνικών προδιαγραφών, την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως όπως αυτή κατοχυρώνεται με το άρθρο 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας. Κατά τη διάταξη αυτή, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφανή και αναλογικό τρόπο. Όπως, δε έχει κρίνει το Δικαστήριο, οι αρχές της ίσης μεταχειρίσεως, της απαγορεύσεως των διακρίσεων και της διαφάνειας έχουν καθοριστική σημασία όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές διατυπώνονται (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C 368/10, EU:C:2012:284, σκέψη

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης συμβάσεως, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της συμβάσεως αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων «έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων». Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιαίτερη εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (C 413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42).

28. Επειδή στο άρθρο 346 του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι *«Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση .. 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*

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367...»

29. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 366 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι : «1. Η ΑΕΠΠ, μπορεί, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος ή αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών, να εκδώσει πράξη αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης και να ορίσει τα κατάλληλα μέτρα έως ότου αποφανθεί για την προσφυγή και, πάντως, όχι πέραν της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 367 για την έκδοση της απόφασής της. 2. Με την απόφαση της προηγούμενης παραγράφου μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. 3. Η ΑΕΠΠ μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα της προηγούμενης παραγράφου αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δεν θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων».

30. Επειδή, σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση του ν. 4412/2016, επί του άρθρου 366 αυτού, αναφέρεται ότι: «Δίδεται η δυνατότητα στην ΑΕΠΠ να διατάξει προσωρινά μέτρα προκειμένου να μην καταστεί αλυσιτελής η αποδοχή της προδικαστικής προσφυγής λόγω της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας». Επομένως, η απόφαση επί του αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων, σκοπεί να αποτρέψει τη δημιουργία ανεπανόρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα αναστρέψιμων λόγω της προόδου του διαγωνισμού. Στο πλαίσιο αυτό, σκοπός της απόφασης επί αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων είναι η διασφάλιση των – κατ'ελάχιστον - αμφισβητούμενων δικαιωμάτων των προσφευγόντων μέχρι την οριστική κρίση

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

της διαφοράς και ειδικότερα η ρύθμιση μέχρι τότε μιας κατάστασης προς αποτροπή επικείμενου κινδύνου ή ανεπανόρθωτης βλάβης ή ζημίας.»

31. Επειδή, προϋπόθεση της παροχής προσωρινών μέτρων υπέρ του αιτούντος είναι α) η παραδεκτή άσκηση της προσφυγής, β) η ύπαρξη βλάβης του προσφεύγοντος ως στοιχείο του παραδεκτού της αίτησης θεμελιώνοντας το έννομο συμφέρον- και κριτήριο επιλογής του κατάλληλου ασφαλιστικού μέτρου γ) η πιθανολόγηση βασιμότητας έστω κι ενός εκ των προβαλλόμενων λόγων, καθώς καθίσταται σαφές ότι προδήλως αβάσιμη – ως και προδήλως απαράδεκτη – προσφυγή δεν δύναται να θεμελιώσει αίτημα αναστολής και δ) να μην προκύπτει από τη στάθμιση όλων των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη (άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 και 366 του Ν. 4412/2017).

32. Επειδή για την οριστική κρίση περί της βασιμότητας των λόγων της προσφυγής, λόγω και του ειδικού και λεπτομερειακού τους χαρακτήρα απαιτείται περαιτέρω ενδελεχής έρευνα και ίδια αξιολόγηση των ισχυρισμών της προσφεύγουσας, σε σχέση με τους όρους της διακήρυξης, την κείμενη νομοθεσία, τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής και, ενδεχομένως, περαιτέρω αναζήτηση διευκρινήσεων ή/και εγγράφων.

33. Επειδή εν προκειμένω α) η υπό εξέταση προσφυγή δεν παρίσταται προδήλως απαράδεκτη, β) πιθανολογείται η πρόκληση βλάβης της προσφεύγουσας, της αναθέτουσας αρχής και των οικονομικών φορέων που θέλουν τυχόν καταθέσουν προσφορά, σε περίπτωση συνέχισης του διαγωνισμού, διότι, μεσούσης της αμφισβήτησης της νομιμότητας των όρων της διακήρυξης, η συνολική νομιμότητα κάθε περαιτέρω διαδικασίας, τίθεται ομοίως και αυτόθροα εν αμφιβόλω. Αντιθέτως, η χορήγηση ανασταλτικού μέτρου θα εξασφαλίσει κατά τα ως άνω τα συμφέροντα όλων των μερών από το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης επόμενων σταδίων της διαδικασίας πριν την έκδοση απόφασης επί της υπό κρίση προσφυγής, γ) οι λόγοι της προσφυγής δεν πιθανολογούνται ως προδήλως αβάσιμοι και χρήζουν περαιτέρω ελέγχου

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

και δ) ούτε προκύπτουν λόγοι υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος που θα απέκλειαν την χορήγηση αναστολής του διαγωνισμού. Ειδικότερα, δεν υφίσταται επίκληση ζημίας από την πλευρά της αναθέτουσας αρχής που δεν έχει υποβάλει απόψεις επί του εξεταζόμενου αιτήματος αναστολής της διαδικασίας. Περαιτέρω, δεν υπάρχει επίκληση ζημίας από κάποιον τρίτο, ως προς την *ad hoc* προξενούμενη βλάβη των συμφερόντων του, ήτοι σε σχέση περιοριστικώς με την χορήγηση προσωρινών μέτρων. Σε κάθε περίπτωση, από μια γενική θεώρηση και στάθμιση των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνοντας υπόψη ότι σημαντική πτυχή της εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος είναι και η εξασφάλιση της νομιμότητας της διαδικασίας ανάθεσης, δεν προκύπτει ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη.

34. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, το πλέον πρόσφορο, αναγκαίο και υπό στενή έννοια αναλογικό μέτρο, για την προσωρινή προστασία των διακινδυνευόμενων συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής και των διαγωνιζομένων οικονομικών φορέων είναι η αναστολή του διαγωνισμού, η οποία (αναστολή) διατάσσεται με διάρκεια βεβαία και εύλογη διάρκεια, δηλαδή μέχρι την έκδοση απόφασης επί της προσφυγής, και πάντως εντός της αποκλειστικής προθεσμίας του άρθρου 367 παρ. 1 του ν. 4412/2016.

35. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

36. Επειδή κατόπιν των ανωτέρω το υπό εξέταση αίτημα αναστολής πρέπει να γίνει δεκτό.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται το αίτημα αναστολής της προσφεύγουσας.

Αναστέλλει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής.

Αριθμός Απόφασης : Α17/2021

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 26 Ιανουαρίου 2021 και εκδόθηκε την 28 Ιανουαρίου 2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η Πρόεδρος
ΕΙΡΗΝΗ ΑΨΟΚΑΡΔΟΥ**

**Ο Γραμματέας
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΔΕΜΙΡΤΖΗΟΓΛΟΥ**