

Η

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

6^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Συνήλθε στην έδρα της την 3^η Φεβρουαρίου 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 στις

I) Από 22.1.2021 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΓΑΚ ΑΕΠΠ 191/25.1.2021 της εταιρείας με την επωνυμία ... (εφεξής η πρώτη προσφεύγουσα), που εδρεύει ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα, και

II) Από 25.1.2021 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΓΑΚ ΑΕΠΠ 201/25.1.2021 της εταιρείας με την επωνυμία ... (εφεξής η δεύτερη προσφεύγουσα), που εδρεύει ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα, και

III) Από 25.1.2021 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΓΑΚ ΑΕΠΠ 215/26.1.2021 της εταιρείας με την επωνυμία ..., με τον διακριτικό τίτλο ... (εφεξής η τρίτη προσφεύγουσα), που εδρεύει στο ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα,

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

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

Με την πρώτη προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά: Να ακυρωθεί άλλως τροποποιηθεί η υπ' αριθ. ΣΥΝ 3/8-1-2021 απόφαση της αναθέτουσας αρχής κατά το μέρος που απορρίφθηκε η τεχνική προσφορά της για το είδος με α/α 1 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ, έγινε δεκτή η προσφορά της ..., και ανακηρύχθηκε προσωρινή ανάδοχος για την προμήθεια του είδους αυτού στο πλαίσιο του διαγωνισμού της πρόσκλησης ενδιαφέροντος για την προμήθεια 1. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ 2. Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες 3. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2 χωρίς βαλβίδα 4. Γάντια νιτριλίου μιας χρήσης μη αποστειρωμένα 5. Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο 6. Ασπίδες προστασίας προσώπου ιατρικές 7. Γυαλιά προστασίας 8. Χειρουργικές Σκούφιες 9. Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη 10. Αντισηπτικό χεριών.

Με την δεύτερη προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά: Να ακυρωθεί η αυτή ως άνω απόφαση της αναθέτουσας αρχής κατά το μέρος που απορρίφθηκε η τεχνική προσφορά της για τα είδη με α/α 1 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ, με α/α 4. Γάντια νιτριλίου μιας χρήσης μη αποστειρωμένα και με α/α 5. Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο, καθώς και να ακυρωθεί η απόφαση αυτή κατά το μέρος που έγινε δεκτή η προσφορά της ... για το είδος με α/α 1 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ και ανακηρύχθηκε προσωρινή ανάδοχος για την προμήθεια του είδους αυτού στο πλαίσιο του αυτού ως άνω διαγωνισμού.

Με την τρίτη προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά: Να ακυρωθεί άλλως τροποποιηθεί η αυτή ως άνω απόφαση της αναθέτουσας αρχής κατά το μέρος που απορρίφθηκε η τεχνική προσφορά της για τα είδη με α/α 1 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ, με α/α 2. Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες και με α/α 9. Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη, καθώς και να ακυρωθεί η απόφαση αυτή κατά το μέρος που έγινε δεκτή η προσφορά της ... για τα είδη με α/α 1 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ και με α/α 2 Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες και ανακηρύχθηκε προσωρινή

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

ανάδοχος για την προμήθεια των ειδών αυτών στο πλαίσιο του αυτού ως άνω διαγωνισμού, και να ακυρωθούν, σε περίπτωση που έχουν συναφθεί διαρκούσης της προθεσμίας για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής, οι συμβάσεις της αναθέτουσας αρχής με την εταιρεία ..., για τα υπό αμφισβήτηση είδη, άλλως και επικουρικώς, σε περίπτωση που κριθούν μη ακυρωτέες, να επιδικασθεί εις βάρος της αναθέτουσας αρχής πρόστιμο ίσο με 10% της αξίας εκάστης σύμβασεως και να περιέλθει τούτο στην προσφεύγουσα.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1.Επειδή για την άσκηση της πρώτης προσφυγής έχει καταβληθεί παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ποσού 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο, με κωδικό ..., εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη «δεσμευμένο», και το από 21-1-2021 αποδεικτικό πληρωμής του στην ...). Επισημαίνεται ότι η προσφυγή έχει ασκηθεί σχετικά με το διακριτό είδος της προμήθειας με α/α 1 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ (σκέψη 4), αλλά, από την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος δεν προκύπτει το προυπολογιζόμενο ποσόν του είδους της προμήθειας σχετικά με το οποίο ασκείται η προσφυγή. Συνεπώς το νόμιμο ποσόν παραβόλου είναι το ελάχιστο ποσόν 600 ευρώ, ως προβλέπεται στο άρθ. 363 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 και στο άρθ. 5 παρ. 1 και 2 του ΠΔ 39/2017, όπου ορίζεται ότι « 1. ...Αν από τα έγγραφα της σύμβασης δεν προκύπτει η προϋπολογισθείσα αξία της, για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής, κατατίθεται παράβολο ύψους εξακοσίων (600) ευρώ. 2. Εάν από τα έγγραφα της σχετικής σύμβασης παρέχεται η δυνατότητα υποβολής προσφοράς για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης, το ύψος του

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

παραβόλου υπολογίζεται επί της αξίας του τμήματος ή των τμημάτων της σύμβασης σχετικά με τα οποία ασκείται η προδικαστική προσφυγή. »

2. Επειδή για την άσκηση της δεύτερης προσφυγής έχει καταβληθεί παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ποσού 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης, με κωδικό ..., με την ένδειξη *δεσμευμένο*, εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη «*δεσμευμένο*», και το από 25-1-2021 αποδεικτικό πληρωμής του ...). Επισημαίνεται ότι η προσφυγή έχει ασκηθεί σχετικά με τα διακριτά είδη της προμήθειας με *α/α 1 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥVEK, 4. Γάντια νιτριλίου μιας χρήσης μη αποστειρωμένα και με α/α 5. Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο* (σκέψη 4), αλλά, από την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος δεν προκύπτει το προυπολογιζόμενο ποσόν των ειδών της προμήθειας σχετικά με τα οποία ασκείται η προσφυγή, και συνεπώς ισχύουν τα ως άνω υπό σκέψη 1 αναφερόμενα.

3. Επειδή για την άσκηση της τρίτης προσφυγής έχει καταβληθεί παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ποσού 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο, με κωδικό ..., εκτύπωση από την επίσημη ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ του ΥΠΟΙΚ με τα στοιχεία του παραβόλου και την ένδειξη «*δεσμευμένο*», και το από 25-1-2021 αποδεικτικό πληρωμής του ...). Επισημαίνεται ότι η προσφυγή έχει ασκηθεί σχετικά με τα διακριτά είδη της προμήθειας με *α/α 1 Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥVEK, με α/α 2. Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες και με α/α 9. Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη*, αλλά, από την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος δεν προκύπτει το προυπολογιζόμενο ποσόν των ειδών της προμήθειας σχετικά με τα οποία ασκείται η προσφυγή, και συνεπώς ισχύουν τα ως άνω υπό σκέψη 1 αναφερόμενα.

4. Επειδή με την υπ' αριθ. φακ. 144/16-12-2020 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ, προσκλήθηκαν όσοι δραστηριοποιούνται στον χώρο και ενδιαφέρονται να καταθέσουν προσφορά.. προκειμένου το ... να προχωρήσει

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

στη προμήθεια 1. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ για ποσότητα EXTRA LARGE 40.000 ΤΜΧ 2EXTRA LARGE 40.000 ΤΜΧ 3EXTRA LARGE 20.000ΤΜΧ ΣΥΝΟΛΟ 100.000 2. Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες για ποσότητα 100.000 τεμάχια 3. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2 χωρίς βαλβίδα 4. Γάντια νιτριλίου μιας χρήσης μη αποστειρωμένα για ποσότητα MEDIUM 500.000 ΤΜΧ LARGE 500.000 ΤΜΧ EXTRA LARGE 1.000.000 ΤΜΧ ΣΥΝΟΛΟ 2.000.000 ΤΜΧ 5. Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο για ποσότητα 2.000.000 τεμ. 6. Ασπίδες προστασίας προσώπου ιατρικές 7. Γυαλιά προστασίας 8. Χειρουργικές Σκούφες 9. Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη για ποσότητα 10.000 ΖΕΥΓΗ 10. Αντισηπτικό χεριών Περαιτέρω ορίστηκε ότι Η πρόσκληση ενδιαφέροντος διενεργείται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται α) στο άρθρο 3 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου με θέμα «Κατεπείγοντα Μέτρα Αποφυγής και Περιορισμού της διάδοσης του Κορωνοϊού (ΦΕΚ 42/τ. Α΄/25.02.2020) και β) (ΦΕΚ 116/τ. Α΄/17-06-2020 αρ. 3). Κριτήριο αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη βάσει τιμής. Προσφορές μπορούν να υποβάλλονται όχι μόνο για το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος, αλλά και για μέρος της ποσότητας εκάστου είδους. Η Υπηρεσία, σε περίπτωση που η οικονομικότερη από άποψη τιμής προσφορά, δεν καλύπτει το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας που ορίζεται στην πρόσκληση, διατηρεί το δικαίωμα της κατακύρωσης της υπόλοιπης ποσότητας των ειδών από την αμέσως επόμενη οικονομικότερη προσφορά. Σε περίπτωση και πάλι μη κάλυψης των ποσοτήτων, η διαδικασία αυτή θα ακολουθηθεί έως την προμήθεια της συνολικής ποσότητας των ειδών. **Επισήμανση:** Οι τελικές τιμές που θα προκύψουν από τις διαγωνιστικές διαδικασίες θα αξιολογηθούν από την Υπηρεσία μας πριν την κατακύρωση, προκειμένου να ληφθεί σχετική απόφαση συνέχισης ή μη της διαγωνιστικής διαδικασίας.

5. Επειδή η πρόσκληση αναρτήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων ΚΗΜΔΗΣ στις 16-12-2020 με ΑΔΑΜ ..., και ο διαγωνισμός διεξάγεται εκτός ΕΣΗΔΗΣ.

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

6. Επειδή ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, και επομένως παραδεκτά έχει ασκηθεί η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ. Επισημαίνεται ότι η συνολική αξία της υπό ανάθεση σύμβασης παρότι δεν αναφέρεται στη Πρόσκληση Ενδιαφέροντος, όμως σύμφωνα με τα δημοσιευθέντα στο ΚΗΜΔΗΣ στοιχεία της Πρόσκλησης, ανέρχεται στο ποσό των 1.558.642 ευρώ με ΦΠΑ και 1.313.800 ευρώ χωρίς ΦΠΑ ήτοι άνω των 60.000 ευρώ, ως απαιτείται στο άρθ. 345 παρ. 1 του ν. 4412/2016, και στο άρθ. 1 παρ. α) του ΠΔ 39/2017, ώστε να συντρέχει αρμοδιότητα της ΑΕΠΠ. Γίνεται μνεία ότι σύμφωνα με το άρθ. 3 της -ήδη παραταθείσας- ΠΝΠ 25-2-2020 *Κατεπείγοντα Μέτρα Αποφυγής και Περιορισμού της διάδοσης του Κορωνοϊού* δυνάμει της οποίας διενεργείται η παρούσα διαδικασία προμήθειας : *2. Για το χρονικό διάστημα έως την 30η.9.2020 και εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος εμφάνισης και διάδοσης κορωνοϊού, διαδικασίες έκτακτης προμήθειας .. κάθε ενδεδειγμένου μέσου ατομικής ή συλλογικής προστασίας από τη διάδοση του κορωνοϊού μπορούν να διενεργούνται από οποιαδήποτε αναθέτουσα αρχή αρμοδιότητας ή εποπτείας του Υπουργείου Υγείας .. κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων .. οποιαδήποτε αναθέτουσα αρχή αρμοδιότητας ή εποπτείας του Υπουργείου Υγείας απευθύνει πρόσκληση για απευθείας αγορά υγειονομικού υλικού, ατομικών μέτρων προστασίας και φαρμάκων προς τον σκοπό της κάλυψης της ανωτέρω έκτακτης ανάγκης. Η πρόσκληση αναρτάται μέσω της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών και δύναται να απευθύνεται σε κάθε επιχείρηση πώλησης και διάθεσης υγειονομικού υλικού και φαρμάκων. Η σύμβαση συνάπτεται με μοναδικά κριτήρια τη χαμηλότερη προσφορά και την επίτευξη αγοράς ικανών ποσοτήτων για την αντιμετώπιση των έκτακτων υγειονομικών αναγκών.*

7. Επειδή στον διαγωνισμό συμμετείχαν για τα επίμαχα είδη -μεταξύ άλλων και- οι προσφεύγουσες καθώς και η προσωρινή ανάδοχος του είδους με α/α 1 και α/α 2, κατά της αποδοχής της προσφοράς της οποίας στρέφονται

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

οι προσφυγές, έχοντας προσφέρει εκάστη το σύνολο των επίμαχων κατά περίπτωση ειδών.

8. Επειδή σύμφωνα με το *πρακτικό* της Επιτροπής του Διαγωνισμού και την σχετική Εισήγηση της αναθέτουσας αρχής, κρίθηκαν απορριπτές οι τεχνικές προσφορές των προσφευγουσών ως εξής : η προσφορά της πρώτης προσφεύγουσας για το επίμαχο είδος με α/α 1 κρίθηκε απορριπτέα διότι *ΔΕΝ ΠΛΗΡΟΙ ΓΙΑ ΤΑ Νο1 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ ΔΙΟΤΙ ΟΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΕΙΝΑΙ ΡΑΜΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΟΧΙ ΜΕ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΔΕΝ ΜΑΣ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΖΕΙ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΔΙΟΤΙ ΑΝΑΓΡΑΦΕΙ 2XL-3XL, Νο2 ΠΟΔΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΔΙΟΤΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΔΕΣΙΜΟ ΣΤΟ ΛΑΙΜΟ ΜΕ VELCRO ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΖΩΝΩΝ 4 ΣΗΜΕΙΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ. Η προσφορά της δεύτερης προσφεύγουσας για τα επίμαχα είδη με α/α 1, 4, 5 κρίθηκε απορριπτέα διότι *ΔΕΝ ΠΛΗΡΟΙ ΓΙΑ ΤΟ Νο1 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ ΔΙΟΤΙ ΟΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΕΙΝΑΙ ΡΑΜΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΟΧΙ ΜΕ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ Η ΜΠΛΕ ΤΑΙΝΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΥΤΟΚΟΛΗΤΟ ΚΑΙ ΞΕΚΟΛΛΑΕΙ ΕΥΚΟΛΑ, ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Ο ΚΩΔ. (PS ...) ΕΝΩ ΣΤΟ ΔΕΛΤΙΟ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ Ο ΚΩΔ. ... ΣΥΝΕΠΩΣ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ, ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΔΕΝ ΜΑΣ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΖΕΙ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΔΙΟΤΙ ΑΝΑΓΡΑΦΕΙ 2XL-3XL, Νο4 ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΔΙΟΤΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ EN-455-4, ΚΑΙ Νο5 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΑΣΚΕΣ 3PLY ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ ΔΙΟΤΙ ΤΟ EN14682, ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ IIR. Η προσφορά της τρίτης προσφεύγουσας για τα επίμαχα είδη με α/α 1, 2, 9 κρίθηκε απορριπτέα διότι *ΔΕΝ ΠΛΗΡΟΙ ΓΙΑ ΤΑ Νο1 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ ΔΙΟΤΙ ΟΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΕΙΝΑΙ ΡΑΜΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΟΧΙ ΜΕ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ Η ΜΠΛΕ ΤΑΙΝΙΑ ΞΕΚΟΛΛΑΕΙ ΕΥΚΟΛΑ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ ΑΦΗΝΟΝΤΑΣ ΕΚΤΕΘΕΙΜΕΝΕΣ ΤΙΣ ΕΝΩΣΕΙΣ, ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ XXL, ΕΝΩ Η ΦΟΡΜΑ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΕΙΝΑΙ ΜΕΓΕΘΟΥΣ XL, Νο2 ΠΟΔΙΕΣ***

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΔΙΟΤΙ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΘΕΣΕΙ ΕΥ TYPE EXAMINATION CERTIFICATE ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ TYPE FLOMED-... ΜΑΣ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΟΤΙ ΔΕΝΕΙ ΜΕ ΚΟΡΔΟΝΙΑ, ΕΝΩ Η ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΤΟΝ ΚΩΔ. REF:..., ΣΥΝΕΠΩΣ ΔΕΝ ΜΑΣ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΖΕΙ ΤΟΝ ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ ΠΟΥ ΜΑΣ ΚΑΝΕΙ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΟΝΕ SIZE ΟΠΩΣ ΖΗΤΑΜΕ, .. ΚΑΙ ΓΙΑ Νο9 ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΑ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ ΖΕΥΓΗ ΔΙΟΤΙ ΣΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΧΕΙΡΟΓΡΑΦΑ Ο ΚΩΔ. ... ΕΝΩ ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΔΕΝ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΑΥΤΟΣ Ο ΚΩΔ. ΑΛΛΑ Ο ΚΩΔ. GMDN:... ΕΠΙΣΗΣ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟ. Η δε προσφορά της ... για το είδος με α/α 1 κρίθηκε αποδεκτή και προτάθηκε ως προσωρινός ανάδοχος του είδους αυτού Έναντι του συνολικού ποσού με ΦΠΑ 24% των # 942.400,00€ # (ΕΝΙΑΚΟΣΙΑ ΣΑΡΑΝΤΑ ΔΥΟ ΧΙΛΙΑΔΕΣ & ΤΕΤΡΑΚΟΣΙΑ ΕΥΡΩ), καθώς και για το είδος με α/α 2 Έναντι του συνολικού ποσού με ΦΠΑ 24% των # 372.000,00€ # (ΤΡΙΑΚΟΣΙΑ ΕΒΔΟΜΗΝΤΑ ΔΥΟ ΧΙΛΙΑΔΕΣ). Περαιτέρω, ο διαγωνισμός κρίθηκε άγονος ως προς τα επίμαχα είδη με α/α 4. Γάντια νιτριλίου μιας χρήσης μη αποστειρωμένα για ποσότητα 500.000 και μέγεθος XL, και 9. Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη.

9. Επειδή με την ήδη προσβαλλόμενη απόφαση με αριθ. ΣΥΝ 3/8-1-2021 του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής εγκρίθηκε το παραπάνω Πρακτικό (σκέψη 8). Η προσβαλλόμενη απόφαση, με ενσωματωμένο το σχετικό Πρακτικό, κοινοποιήθηκε προς τις προσφεύγουσες με το υπ' αριθ. πρωτ. 1430/13-01-2021 διαβιβαστικό έγγραφο, της αναθέτουσας αρχής και ως αναφέρουν οι προσφεύγουσες έλαβαν γνώση αυτού αυθημερόν την 13-01-2021.

10. Επειδή κατά της ως άνω απόφασης ασκήθηκε η πρώτη υπό κρίση προσφυγή, νόμιμα και εμπρόθεσμα την 22-1-2021, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της προσφεύγουσας προς την ΑΕΠΠ -δεδομένου ότι ο διαγωνισμός δεν διεξάγεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ- σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361, την παρ. 1 του

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

άρθρου 362 του ν. 4412/2016, την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

11. Επειδή κατά της ως άνω απόφασης ασκήθηκε η δεύτερη υπό κρίση προσφυγή, νόμιμα και εμπρόθεσμα την 25-1-2021, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της προσφεύγουσας προς την ΑΕΠΠ -δεδομένου ότι ο διαγωνισμός δεν διεξάγεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ- σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361, την παρ. 1 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016, την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

12. Επειδή κατά της ως άνω απόφασης ασκήθηκε η τρίτη υπό κρίση προσφυγή, νόμιμα και εμπρόθεσμα την 25-1-2021, με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της προσφεύγουσας προς την ΑΕΠΠ -δεδομένου ότι ο διαγωνισμός δεν διεξάγεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ- σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361, την παρ. 1 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016, την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

13. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με το από 28-1-2021 ηλεκτρονικό της μήνυμα, προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθ. 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και στο άρθ. 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής, προς τους διαγωνιζόμενους οικονομικούς φορείς.

14. Επειδή η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την 1-2-2021 στην ΑΕΠΠ με ηλεκτρονικό μήνυμα, το από 1-2-2021 έγγραφο με τις απόψεις της επί των προσφυγών και επί των υπό εξέταση αιτημάτων περί χορήγησης αναστολής.

15. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, οι προσφυγές με τα υπό εξέταση αιτήματα λήψης προσωρινών μέτρων και ίδια αναστολής της διαγωνιστικής διαδικασίας, νομίμως εισάγονται 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, και κατόπιν των με αριθ. 215/2021, 219/2021 και 239/2021 Πράξεων της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου, *περί ορισμού εξέτασης προσφυγής και εισηγητή κλήση περί απόψεων επί προσωρινών μέτρων, αντίστοιχα.*

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

16. Επειδή η προσφεύγουσες έχουν προφανές έννομο συμφέρον για την άσκηση των προσφυγών τους, κατά το μέτρο που επιδιώκουν την ακύρωση της προσβαλλόμενης και την αποδοχή των τεχνικών προσφορών τους για τα επίμαχα είδη, επικαλούμενες άμεση βλάβη από την προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία, κατά τους ισχυρισμούς τους, παραβιάζει τους κανόνες που αφορούν στις διαδικασίες ανάθεσης, θεμελιώνοντας το έννομο συμφέρον προς παροχή έννομης προστασίας στη ζημία τους από τον φερόμενο παράνομο αποκλεισμό τους από τον διαγωνισμό και στο προφανές επιδιωκόμενο όφελος από την αποδοχή των προσφορών και την συμμετοχή τους στην συνέχιση της διαδικασίας, και δη στο άνοιγμα και την αξιολόγηση των οικονομικών τους προσφορών.

17. Επειδή, καθόσον αφορά στις αιτιάσεις των προσφευγουσών κατά της αποδοχής της προσφοράς της προσωρινής αναδόχου για τα είδη με α/α 1 και 2 ..., γίνεται δεκτό ότι διαγωνιζόμενος, ο οποίος νομίμως αποκλείεται από διαγωνισμό λόγω μη συνδρομής προβλεπόμενων, επί ποινή αποκλεισμού, όρων της Διακήρυξης, δεν έχει έννομο συμφέρον να αμφισβητήσει τη νομιμότητα της συμμετοχής άλλου διαγωνιζόμενου, δοθέντος ότι με τον αποκλεισμό του καθίσταται, ως προς τον διαγωνισμό αυτόν, τρίτος (βλ. ενδεικτικά Ε.Α. ΣτΕ 66/2012, 64/2012, 301/2011, 135/2011, 39,74/2010, 748/2010, 1317/2009, 736/2007, ΣτΕ 715, 2002/2011, 2444, 2451/2009, 2817/2008, 3753/2008, ΣτΕ 995/2013 κ.ά.). Κατ' εξαίρεση, όμως, χάριν της διασφάλισης του ενιαίου μέτρου κρίσης, η οποία αποτελεί ειδικότερη έκφανση των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας που διέπουν το σύνολο του ενωσιακού δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, ο αποκλεισθείς διαγωνιζόμενος διατηρεί έννομο συμφέρον προς αμφισβήτηση της νομιμότητας αποδοχής της προσφοράς άλλου διαγωνιζόμενου, εφόσον προβάλλει ότι η προσφορά εκείνου έγινε αποδεκτή παρόλο που παρουσίαζε τις ίδιες ακριβώς πλημμέλειες με την δική του (Ε.Α. ΣτΕ 174/2016, 44/2014, 106/2013, 380/2012, 671/2011, 1156, 329/2010, ΣτΕ 1265/2011, ΕΑ 352/2011, 246/2009, 569, 932/2008, 43, 717, 1319/2007, 1051/2006, 351, 508/2004, 344/2017 (ΑΣΦ), ΔΕφΑΘ 213/2014, κα). Στην περίπτωση αυτή

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

όμως, η ως άνω αιτίαση προβάλλεται λυσιτελώς μόνον προς απόρριψη της προσφοράς του άλλου διαγωνιζόμενου και όχι προς αποδοχή για λόγους ίσης μεταχείρισης και της δικής του απορριφθείσας προσφοράς. Συνεπώς οι συγκεκριμένοι ισχυρισμοί των προσφυγών φέρονται με έννομο συμφέρον εφόσον προηγουμένως κριθεί ότι πλημμελώς αποκλείσθηκαν οι προσφορές τους για το είδος με α/α 1 ή/και εφόσον προηγουμένως κριθεί ότι συντρέχει εν προκειμένω περίπτωση εφαρμογής του ενιαίου μέτρου κρίσης.

18. Επειδή περαιτέρω, έχει κριθεί ως -υπό όρους- παραδεκτή η δυνατότητα του μη *οριστικά αποκλεισθέντος* διαγωνιζόμενου, επιδίωξης ματαίωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας με σκοπό την εκκίνηση νέας ταυτόσημης διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης, και με στόχευση την ανάληψη της εν λόγω προμήθειας (βλ. αποφάσεις του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ενώσεως (ΔΕΕ), όπου ερμηνεύοντας τις ισχύουσες ρυθμίσεις της Οδηγίας 89/665 [με τις αποφάσεις του της 2.7.2013 και 5.4.2016 αντιστοίχως, επί των υποθέσεων C-100/12 Fastweb SpA και C-689/13 Puligienica Facility Esco SpA (PFE)], ταυτόσημες με τις εν προκειμένω εφαρμοστέες της ειδικής Οδηγίας 92/12 (L 76), αλλά και αυτές τούτες τις ρυθμίσεις της Οδηγίας 92/12 (απόφασή του της 11.5.2017, επί της υποθέσεως C-131/16, Archus sp.z. o.o και Gama Jacek Lipik), έκρινε ρητώς ότι το έννομο συμφέρον «ενδιαφερομένου» (άρθρο 2α παρ. 2 εδ. γ΄. στις δύο Οδηγίες), είναι δυνατόν να συνίσταται και στην ματαίωση της διαδικασίας, ώστε να κινηθεί νέα διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και ΕΑ ΣΤΕ 22/2018 αντίστοιχα). Συνεπώς, καθόσον αφορά στα είδη με α/α 1 και 2 του διαγωνισμού, και εφόσον προηγουμένως κριθεί ότι ορθά αποκλείσθηκαν όσες προσφεύγουσες προβάλουν έννομο συμφέρον ως οριστικά αποκλεισθείσες τρίτες, μπορεί να χωρήσει εξέταση συνδρομής εν προκειμένω του εννόμου συμφέροντος του μη οριστικά αποκλεισθέντος τρίτου για την εξέταση των ισχυρισμών κατά της προσφοράς της προσωρινής αναδόχου.

19. Επειδή η πρώτη προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση που απέρριψε την προσφορά της για το είδος με α/α 1 και αποδέχθηκε την προσφορά της ... διότι «.. Η προσβαλλόμενη

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

απόφαση θα πρέπει να ακυρωθεί, άλλως να τροποποιηθεί αναλόγως: -- ως προς την προσφορά της εταιρείας μας: διότι, όπως θα προκόψει από την επανεξέταση του δείγματός μας, το είδος μας διαθέτει θερμοσυγκόλληση στις ενώσεις, ενώ η αναφορά του μεγέθους της στολής είναι σαφής και καλύπτει τις ζητούμενες προδιαγραφές. Η δε αιτιολογία απόρριψης της προσφοράς μας είναι αόριστη. Σε κάθε περίπτωση, δεν είναι νόμιμη η απόρριψη είδους που φέρει αποδεδειγμένα σήμανση CE χωρίς την τήρηση της διαδικασίας διασφάλισης (υπό σημείο II). --- ως προς την προσφορά της «...»: διότι δεν αποδεικνύεται ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE και επομένως ότι είναι κατάλληλο για χρήση, αφού προσκομίζεται μόνο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE της ενότητας B, το οποίο δεν συνοδεύεται από πιστοποιητικό εξέτασης τύπου EE της ενότητας Γ2 ή Δ του Κανονισμού ΜΑΠ (υπό σημείο III)... 1. Η αιτιολογία απόρριψης της προσφοράς μας αναφέρει ότι το δείγμα μας δεν διαθέτει θερμοσυγκόλληση στις ενώσεις, ενώ η αναφορά των μεγεθών 2XL-3XL της στολής δεν διευκρινίζει το μέγεθος της στολής. Αυτή όμως η αιτιολογία δεν ευσταθεί. 2.Ως προς το πρώτο αιτιολογικό έρεισμα της απόρριψής μας: Το δείγμα μας διαθέτει θερμοσυγκόλληση στις ενώσεις. Προς απόδειξη του ισχυρισμού μας, ζητούμε στο πλαίσιο της παρούσας προσφυγής την επανεξέταση του δείγματος που προσκομίσαμε (είτε από την ΑΕΠΠ είτε από την αναθέτουσα αρχή), έτσι ώστε να διαπιστωθεί η αλήθεια των ισχυρισμών μας και να διορθωθεί το σφάλμα της προσβαλλόμενης. Η επανεξέταση του δείγματός μας επιβάλλεται δεδομένου του ενδικοφανούς χαρακτήρα της κρινόμενης προσφυγής και της συνακόλουθης υποχρέωσης της ΑΕΠΠ να εκκαθαρίσει το πραγματικό της υπόθεσης ενόψει της ακυρωτικής φύσης του ενδεχόμενου μελλοντικού δικαστικού ελέγχου της εκδοθησόμενης απόφασης της ΑΕΠΠ. Σε κάθε περίπτωση, τονίζουμε το γεγονός ότι πλήθος προσφορών απορρίφθηκε κατ' επίκληση της συγκεκριμένης πλημμέλειας με συνέπεια κυριολεκτικά να εξαφανιστεί ο ανταγωνισμός και να γίνει αποδεκτή μία μόνο προσφορά, και μάλιστα με σχεδόν διπλάσια τιμή σε σχέση με την αντίστοιχη της εταιρείας μας παραδείγματος χάριν. Όμως, αυτή η αιτιολογία απόρριψης δεν είναι νόμιμη, αφού η αναθέτουσα αρχή δεν αναφέρει με βάση

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

ποια κριτήρια και ποια διαδικασία εξέτασε το δείγμα μας ως προς το τεχνικό χαρακτηριστικό της θερμοσυγκόλλησης ειδικά, ενώ ταυτόχρονα δεν προσδιόρισε τι εκλαμβάνει ως θερμοσυγκόλληση, ούτε καθόρισε την επίδοση του δείγματός μας σε σχέση με τις απαιτήσεις της, έτσι ώστε να προκύπτει μια κάποια απόκλιση από αυτές (συναφώς η πρόσφατη ΑΕΠΠ 84/2021 - σκέψη 36). Η μη αναφορά στα ανωτέρω μεγέθη σημαίνει πρακτικά ότι ο αποκλεισμός μας στηρίζεται αποκλειστικά σε υποκειμενικά, ακαθόριστα κριτήρια και κατά συνέπεια σε ατεκμηρίωτα συμπεράσματα. Η ανάγκη αιτιολόγησης κατά τα ανωτέρω είναι ακόμη πιο επιτακτική, δεδομένου ότι το δείγμα μας διαθέτει πράγματι θερμοσυγκόλληση ... Ως προς το δεύτερο αιτιολογικό έρεισμα της απόρριψής μας: Η πρόσκληση (σελίδα 10) αναφέρει ως ζητούμενη προδιαγραφή το είδος να διατίθεται σε μεγέθη XL, 2XL, 3XL. Το δείγμα που προσκομίσαμε ικανοποιεί απόλυτα τα ζητούμενα, αφού καλύπτει ταυτόχρονα δύο μεγέθη το 2XL και το 3XL. Αυτό αποτελεί επιλογή του κατασκευαστή του είδους, η οποία δεν έρχεται σε αντίθεση με κάποιο όρο της πρόσκλησης. Επομένως καμμία απόκλιση δεν υφίσταται μεταξύ του δείγματός μας και των ζητούμενων προδιαγραφών, δεδομένου ότι σε κανένα σημείο της πρόσκλησης δεν απαιτείται κάθε μέγεθος να διατίθεται χωριστά σε σχέση με τα υπόλοιπα. Τα παραπάνω θα μπορούσαμε να τα διευκρινίσουμε στην αναθέτουσα αρχή, αν μας καλούσε να παρέχουμε εξηγήσεις κατ' άρθρο 102 του ν. 4412/2016. Το γεγονός ότι η αμφιβολία αυτή της αναθέτουσας αρχής χρήζει μπορεί να αρθεί δια της παροχής διευκρινίσεων γίνεται αμέσως αποδεκτό από την ίδια την προσβαλλόμενη που αναφέρει ότι «στο δείγμα δεν μας διευκρινίζει το μέγεθος». Άρα η αναθέτουσα αρχή όφειλε να μην απορρίψει την προσφορά μας εξ αυτού του λόγου, αλλά να μας ζητήσει διευκρινήσεις.... Όπως επικουρικά προς τα ανωτέρω, το προσφερόμενο είδος που φέρει αποδεδειγμένα σήμανση CE δεν μπορεί να απορριφθεί χωρίς πρώτα να έχει ενημερώσει τον ΕΟΦ, εφόσον τίθεται ζήτημα καταλληλότητάς του Ενόψει των ανωτέρω, εφόσον το προσφερόμενο από την εταιρεία μας είδος φέρει σήμανση CE κατά τον Κανονισμό ΕΕ 2016/425, όπως αναφέρεται στην τεχνική μας προσφορά, προκύπτει από έγγραφα που προσκομίσαμε και τα εν

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

γένει στοιχεία του φακέλου και δεν αμφισβητείται, η ΑΕΠΠ αλλά και η αναθέτουσα αρχή δεν έχουν την ευχέρεια να απορρίψουν το είδος για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου διασφάλισης. Αντιθέτως, οφείλουν, εφόσον έχουν εύλογες αμφιβολίες για την καταλληλότητα του προσφερόμενου είδους, να ενημερώσουν τον ΕΟΦ ως αρμόδια αρχή κατ' άρθρο 19§3 του ν.2889/2001 προκειμένου αυτός να διενεργήσει τους δικούς του ελέγχους (ΣτΕ 1564/2010, 2630/2008, ΑΜ 318/2009, ΑΜ 404/2008 και ΔΕφΑΘ ΑΝ 92/2013). III. ΛΟΓΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ «...»: ΜΗ ΠΡΟΣΗΚΟΥΣΑ ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΕΕ 2016/425 1. Ως γνωστόν, το υπό προμήθεια είδος αποτελεί μέσο ατομικής προστασίας της κατηγορίας III του Κανονισμού ΕΕ 2016/425, αφού καλύπτει κατηγορίες κινδύνου που μπορούν να έχουν πολύ σοβαρές επιπτώσεις, όπως θάνατο ή μη αναστρέψιμη βλάβη της υγείας, οι οποίοι σχετίζονται με επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, όπως εν προκειμένω ο COVID-19 (σχετική η αιτιολογική σκέψη 11 της Σύστασης (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής, της 13ηζ Μαρτίου 2020, σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19 - Επίσημη Εφημερίδα ΕΕ L79I/16-03-2020, καθώς και η ΑΕΠΠ 1626/2020 - σελίδα 7). Επομένως, κατά το άρθρο 19§γ και Παράρτημα I του εφαρμοστέου Κανονισμού για την απόδειξη της συμμόρφωσης του εν λόγω είδους με τον Κανονισμό ΕΕ 2016/425, τη νόμιμη διάθεσή του στην αγορά και την εν γένει χρήση του απαιτείται το είδος να διαθέτει σωρευτικά: α) πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Β του εν λόγω Κανονισμού και β) πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Γ2 ή Δ του εν λόγω Κανονισμού (σχετική η αναφορά της παραγράφου 6.2 περίπτωση ια' του Παραρτήματος V του εφαρμοστέου Κανονισμού, αλλά και η αιτιολογική σκέψη 19 της προαναφερθείσας Σύστασης). 2. Στο πλαίσιο της επίμαχης πρόσκλησης αναφέρεται (σελίδα 4) η υποχρέωση των διαγωνιζόμενων να προσκομίζουν ξεχωριστό φάκελο τεχνικής προσφοράς, ο οποίος θα καλύπτει τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές ανά είδος, θα περιλαμβάνει δε έγγραφα, όπως τεχνικά φυλλάδια, CE κτλ. Περαιτέρω

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

υφίσταται Παράρτημα II με τίτλο «Τεχνικές Προδιαγραφές». Περαιτέρω, δεδομένου ότι το είδος «Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ» αποτελεί μέσο ατομικής προστασίας που υπάγεται στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425 και δη στην κατηγορία III, προβλέπεται ρητά ως ανγκαίο τεχνικό χαρακτηριστικό του είδους να «διαθέτει πιστοποίηση CE mark, Κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425» (σελίδα 11). Επομένως, απαιτείται επί ποινή απόρριψης η απόδειξη της σήμανσης του είδους με CE κατά τα οριζόμενα στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425, ήτοι σωρευτικά η προσκόμιση πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Β του εν λόγω Κανονισμού και πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Γ2 ή Δ του εν λόγω Κανονισμού. Η εταιρία μας κατέθεσε πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Β που φέρει αριθμό 2163-PPE-1255, πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Γ2 με αριθμό 2163-PPE-1255/01 και δήλωση συμμόρφωσης που εκδίδεται από την κατασκευάστρια εταιρεία. 3. Στην εξεταζόμενη περίπτωση ωστόσο, η ανταγωνίστρια αρκέστηκε στην υποβολή πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Β που φέρει αριθμό 2163-PPE-1812 και δεν υπέβαλε κανένα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Γ2 ή Δ, ούτε καν τη δήλωση συμμόρφωσης που εκδίδεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, εφόσον πράγματι υφίστανται τα προαναφερθέντα πιστοποιητικά. Σημειώνουμε ότι σχετική αναφορά περί αναγκαίας προσκόμισης και των δύο κρίσιμων πιστοποιητικών για την απόδειξη της σήμανσης CE κατά τον Κανονισμό ΜΑΠ γίνεται και στο ίδιο το σώμα του προσκομισθέντος από την ανταγωνίστρια πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ της ενότητας Β που φέρει αριθμό 2163-PPE-1812. Κατά τούτο, η ανταγωνίστρια δεν απέδειξε προσηκόντως ότι το είδος της συμμορφώνεται με τον Κανονισμό ΜΑΠ, ότι φέρει σήμανση CE και επομένως ότι είναι κατάλληλο για τη χρήση που προορίζεται. Ενόψει αυτού, η προσφορά της ανταγωνίστριας είναι απορριπτέα...» Ειδικότερα σχετικά με το αίτημα αναστολής της διαδικασίας η προσφεύγουσα επικαλούμενη τα άρθ. 366 του ν. 4412/2016 και 15 του ΠΔ 39/2017 αναφέρει ότι «... Επειδή η παρούσα μας ασκείται προδήλως παραδεκτά σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα.

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

Επιπρόσθετα, συντρέχει περίπτωση βασιμότητας των λόγων που επικαλούμαι και δη παραβίασης του εθνικού και κοινοτικού δικαίου από την προσβαλλόμενη παράνομη πράξη της αναθέτουσας αρχής. Εξάλλου, είναι βέβαιο ότι θα υποστούμε ανεπανόρθωτη ζημία σε περίπτωση που, εκκρεμούσης της παρούσας προσφυγής μας, προχωρήσει κανονικά η επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία. Και τούτο, διότι τυχόν διότι τυχόν υπογραφή της συναφθσόμενης σύμβασης θα δημιουργήσει μετά βεβαιότητας δύσκολα αναστρέψιμες καταστάσεις και θα καταστεί αλυσιτελής η αποδοχή της παρούσας προδικαστικής προσφυγής μας, σε περίπτωση που γίνει δεκτή. Εξάλλου, δε συντρέχει περίπτωση υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος, το οποίο αίρει την ανάγκη αναστολής του διαγωνισμού. Και ναι μεν κατ' άρθρο 364 του ν. 4412/2016 «η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας», ωστόσο για λόγους ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να εκδοθεί προσωρινή διαταγή προς διασφάλιση των δικαιωμάτων μας και ως υπόμνηση προς την αναθέτουσα αρχή. Τονίζουμε ότι στη συγκεκριμένη περίπτωση, εξ όσων μας έγιναν γνωστά προφορικά από τα όργανα της αναθέτουσας αρχής, έχουν ήδη αποσταλεί για προσυμβατικό έλεγχο τα σχέδια σύμβασης της εν λόγω πρόσκλησης, επομένως η ανάγκη παροχής προσωρινής προστασίας μέχρι την έκδοση απόφασης είναι επιτακτική...»

20. Επειδή η δεύτερη προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση που απέρριψε την προσφορά της για τα είδη με α/α 1, 4, 5 και αποδέχθηκε την προσφορά της ... για το είδος με α/α 1 διότι «...Ως προς τον αποκλεισμό μας για το είδος με α/α Νο1 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ. Για το είδος αυτό η εταιρεία μας προσέφερε το προϊόν ... με κωδικό εργοστασίου PS... του τουρκικού οίκου ... τύπου 4B σύμφωνα με το πρότυπο EN 14605 «Protective clothing against liquid chemicals. Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])», το οποίο φέρει σήμανση CE για προϊόντα κατηγορίας III, σύμφωνα με τον

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

Κανονισμό 2016/425 για τα μέσα ατομικής προστασίας. Ειδικότερα προσκομίσαμε σχετικά το με αριθμό 2163-PPE-1255 Πιστοποιητικού Εξέτασης Τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και το με αριθμό 2163- PPE-1255/1 Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης (Ενότητα C2) αμφότερα εκδοθέντα από τον κοινοποιημένο οργανισμό Universal (NB 2163), καθώς και η δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή. 6.1. Ως προς τον λόγο ότι οι ενώσεις είναι ραμμένες και όχι με θερμοσυγκόλληση. Η σχετική απαίτηση της πρόσκλησης έχει ως εξής: «Να έχει μη εμφανείς ραφές. Οι ενώσεις να είναι με θερμοσυγκόλληση και καλυμμένες.» Η έννοια του όρου αυτού δεν είναι το είδος να μην έχει καθόλου ραφές, αφού προβλέπεται η ύπαρξη ραφών απλά μη εμφανών, αλλά η κάλυψη των ενώσεων, σε συνδυασμό πάντα με την αυτοκόλλητη ταινία που τις καλύπτει, να γίνεται με τη μέθοδο της θερμοσυγκόλλησης. Το χαρακτηριστικό αυτό, ήτοι η κάλυψη των ενώσεων με αυτοκόλλητη ταινία επ' αυτών με θερμοσυγκόλληση προκύπτει, τόσο από το προσκομισθέν δείγμα, όσο και από το τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή (technical data sheet) σύμφωνα με την οποία «... the welding strip is welded onto the seam by means of heat.» δηλαδή η «... η αυτοκόλλητη ταινία συγκολλάται πάνω στις ραφές με τη μέθοδο της θέρμανσης.», ενώ σε κάθε περίπτωση δεν αμφισβητείται ούτε από την αναθέτουσα αρχή. Ως εκ τούτου ο λόγος αυτός αποκλεισμού μας είναι αβάσιμος. Άλλωστε, και η αναθέτουσα αρχή ερμηνεύει τον όρο κατ' αυτόν τον τρόπο, ότι δηλ. η σχετική απαίτηση αφορά των τρόπο συγκόλλησης της αυτοκόλλητης ταινίας επί των ενώσεων των ραφών, αφού έκανε αποδεκτή την προσφορά της μειοδότης εταιρείας ... της οποίας το προϊόν που κατασκευάζεται από τον τουρκικό οίκο ..., διαθέτει ραφές, αλλά η κόλληση της ταινίας επ' αυτών γίνεται με θερμοσυγκόλληση, όπως ακριβώς και στο δικό μας. Αυτό προκύπτει από σχετική δήλωση του ως άνω κατασκευαστή σύμφωνα με την οποία: «... The seams have been covered with blue tape material through heat-sealing procedure» δηλ. «οι ραφές τους είναι καλυμμένες με υλικό μπλε ταινίας με τη μέθοδο της θερμοσυγκόλλησης» (βλ. και παρ. 7 της παρούσας). 6.2. Ως προς τον λόγο ότι η μπλε ταινία είναι αυτοκόλλητο και ξεκολλάει εύκολα. Όπως προαναφέραμε το προϊόν μας φέρει

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

πράγματι αυτοκόλλητη ταινία, όπως απαιτεί η πρόσκληση, η οποία είναι θερμοσυγκολλημένη στις ενώσεις των ραφών και ασφαλίζει τον χρήστη από βιολογικούς και χημικούς παράγοντες. Η πρόσκληση δεν περιέχει καμία απολύτως προδιαγραφή για την αυτοκόλλητη ταινία, όπως πχ. αν αυτή θα πρέπει να ξεκολλάει ή όχι ή ποια θα πρέπει να είναι τα ελάχιστα όρια αντοχής της. Είναι βέβαια προφανές ότι η αυτοκόλλητη ταινία δε θα πρέπει να ξεκολλάει τουλάχιστον όταν γίνεται χρήση του προϊόντος σύμφωνα με τον προορισμό του. Αν κάτι τέτοιο συμβαίνει τότε πράγματι ενδέχεται να τίθεται ζήτημα γενικότερης ποιοτικής ανεπάρκειας του υλικού. Επισημαίνεται δε ότι σκοπός της αυτοκόλλητης ταινίας είναι η σφράγιση των ενώσεων της φόρμας ώστε να διασφαλίζει τον χρήστη από επιβλαβείς παράγοντες. Η εξασφάλιση ότι η φόρμα πράγματι επιτυγχάνει τον σκοπό της γίνεται μέσω δοκιμών ελέγχου (tests) σύμφωνα με τα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα, όπως ιδίως τα EN 14126 *Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents*, EN 14325 *Protective clothing against chemicals. Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages* και το EN 14605, συμμόρφωση με τα οποία απαιτεί ούτως ή άλλως και η ίδια η πρόσκληση στις ειδικότερες προδιαγραφές του είδους. Ως γνωστόν τα πρότυπα αυτά, που συνιστούν εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα, κατά την έννοια του Ν.4412/2016 (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α) περιλαμβάνουν, εξειδικεύοντας για το συγκεκριμένο είδος, τις βασικές απαιτήσεις (essential requirements) που ορίζει εν προκειμένω ο Κανονισμός 2016/425, ενώ η συμμόρφωση με αυτά συνιστά τεκμήριο ότι τα προϊόντα που τα πληρούν συμμορφώνονται και με τις βασικές απαιτήσεις. Η δε απόδειξη της συμμόρφωσης με τα πρότυπα προκύπτει από την πιστοποίησή τους με σήμανση CE σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στον Κανονισμό. Αμφισβήτηση της σήμανσης CE ενός προϊόντος, άρα κατ' επέκταση και της συμμόρφωσης του με τα πρότυπα, μπορεί να λάβει χώρα μόνο μέσω της λεγόμενης διαδικασίας διασφάλισης, που προβλέπεται ως σχετική ρήτρα (Safeguard Clause) στα κανονιστικά κείμενα (οδηγίες ή κανονισμούς) που

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

βασίζονται στις αρχές της Νέας Προσέγγισης (New Approach). Επομένως, δεν είναι δυνατός ο αποκλεισμός από μία αναθέτουσα αρχή προϊόντος που φέρει σήμανση CE και συνεπώς κατά τεκμήριο πληροί τα πρότυπα και τις βασικές απαιτήσεις του αντίστοιχου κανονιστικού πλαισίου, χωρίς προηγούμενη ενεργοποίηση της ρήτρας διασφάλισης. Σε ό,τι τώρα ειδικότερα αφορά στον Κανονισμό 2016/425 οι ρυθμίσεις αυτές αποτυπώνονται ιδίως στο άρθρο 14 (Τεκμήριο Συμμόρφωσης των ΜΑΠ) σύμφωνα με το οποίο: «Τα ΜΑΠ που συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ή με μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας που καθορίζονται στο παράρτημα II και τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα ή μέρη τους.», στο άρθρο 19 (Διαδικασίες Αξιολόγησης της Συμμόρφωσης) σύμφωνα με το οποίο: «... Κατηγορία III: εξέταση τύπου ΕΕ (ενότητα Β) που αναφέρεται στο παράρτημα V και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: i) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) που ορίζεται στο παράρτημα VII, ii) συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ) που ορίζεται στο παράρτημα VIII.» και στα άρθρα 38 επ. σχετικά με τη διαδικασία διασφάλισης (βλ. ειδικότερα παρ. 1 άρθρου 38 σύμφωνα με την οποία: «1. Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχουν επαρκείς λόγους να πιστεύουν ότι ένα ΜΑΠ που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ενέχει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, διενεργούν αξιολόγηση σε σχέση με το συγκεκριμένο ΜΑΠ η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι σχετικοί οικονομικοί φορείς συνεργάζονται όπως απαιτείται με τις αρχές εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό αυτό. Αν, κατά την αξιολόγηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ζητούν χωρίς καθυστέρηση από τον σχετικό οικονομικό φορέα να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα διορθωτικά

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

μέτρα για να επιτύχει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ προς τις απαιτήσεις, να το αποσύρει από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος, ανάλογα προς τη φύση του κινδύνου, όπως αυτές ορίζουν. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς ενημερώνουν σχετικώς τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό.»).[1 Για τα ΜΑΠ η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς είναι η Δ/ση Τεχνικής Βιομηχανικής Νομοθεσίας της Γ.Γ. Βιομηχανίας του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης σύμφωνα με την παρ. 1 του άρ. 3 της Κ.Υ.Α. 105248/05.10.2018 (ΦΕΚ Β' 4704/22.10.2018) «Αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 «σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου.» Αντίστοιχα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Οδηγία 93/42) είναι ο ΕΟΦ.] Με δεδομένο λοιπόν ότι το προϊόν της εταιρείας μας φέρει σήμανση CE και πληροί τις απαιτήσεις των σχετικών ευρωπαϊκών προτύπων, όπως προκύπτει από τα σχετικά πιστοποιητικά CE (Ενότητας B και C2), που έχουμε προσκομίσει, καθώς και από το επίσης προσκομισθέν, από 12.08.2020 και με αριθμό 2163-KKD-1255 έγγραφο τεχνικής αξιολόγησης στα οποία μάλιστα αναγράφονται και τα αποτελέσματα των σχετικών tests (*abrasion resistance, flex cracking resistance, trapezoidal tear resistance, puncture resistance, resistance to permeation by chemicals and seam strength*) στα οποία υπεβλήθη το προϊόν, βάσει των προτύπων, συνεπάγεται ότι κατά τεκμήριο αυτό είναι κατάλληλο για την σκοπούμενη χρήση του, στην οποία περιλαμβάνεται η διασφάλιση του χρήστη από βιολογικούς και χημικούς παράγοντες. Η κατά τεκμήριο αυτή καταλληλότητα του προϊόντος αφορά αυτονόητα και την ταινία, η οποία προς επίτευξη του παραπάνω σκοπού σφραγίζει, επί της ουσίας, τις ενώσεις τη φόρμας. Ως εκ τούτου είναι αβάσιμος ο λόγος αυτός αποκλεισμού, αφού η αναθέτουσα αρχή, κατά παράβαση της ρήτηρας διασφάλισης, απέκλεισε προϊόν το οποίο φέρει σήμανση CE χωρίς προηγουμένως να ενημερώσει σχετικά την αρμόδια αρχή για την εποπτεία των συγκεκριμένων ειδών (βλ. υποσ. 1). Επιπλέον, είναι και αβάσιμος, άλλως αόριστος, γιατί δεν κάνει καμία απολύτως μνεία στις μεθόδους δοκιμών στις οποίες προέβη, σύμφωνα με τα πρότυπα, και στα αριθμητικά μεγέθη που

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

προέκυψαν από τις δοκιμές αυτές και από τις οποίες να προκύπτει ότι η αυτοκόλλητη ταινία δεν είναι κατάλληλη. 6.3. Ως προς τον λόγο ότι δεν υπάρχει ταυτοποίηση του είδους λόγω διαφορετικών κωδικών στην προφορά και στο δείγμα. Επικαλείται η αναθέτουσα αρχή ότι στην τεχνική προσφορά αναγράφεται ο κωδ. PS..., ενώ στο δελτίο αποστολής δειγμάτων αναγράφεται ο κωδ. Όπως αναφέραμε και στην αρχή της παρ. 6 η εταιρεία μας προσέφερε το προϊόν ... του τουρκικού οίκου ... με κωδικό εργοστασίου (PS...). Ο κωδικός ... είναι ο κωδικός τιμολόγησης του είδους από την εταιρεία μας για τις ανάγκες του λογιστηρίου και της αποθήκης. Στην τεχνική μας προσφορά γίνεται μνεία τόσο του εν λόγω κωδικού εργοστασίου όσο και των κωδικών GMDN ... και ΕΚΕΒΥΛ Επίσης, ο αυτός κωδικός εργοστασίου (PS...) αναγράφεται, πέραν της προσφοράς, στα πιστοποιητικά CE, στην έκθεση τεχνικού ελέγχου, στο τεχνικό φυλλάδιο και σε αυτό καθαυτό το προσκομισθέν δείγμα, που φέρει ταμπελάκι με τα στοιχεία του προϊόντος. Ως εκ τούτου δεν τίθεται ζήτημα ταυτοποίησης του προσφερόμενου είδους αφού σε όλα τα ανωτέρω έγγραφα και στο δείγμα εμφανίζεται ο αυτός κωδικός εργοστασίου και η ονομασία του κατασκευαστή. Στο δελτίο αποστολής δείγματος, το οποίο είναι κατεξοχήν ένα λογιστικό παραστατικό υποχρεωτικά εκδιδόμενο για τη διακίνηση του υλικού ως δείγματος με την ένδειξη δωρεάν, είναι επόμενο να αναγράφεται ο ως άνω κωδικός τιμολόγησης, ήτοι ο κωδικός με τον οποίον το είδος καταχωρείται και παρακολουθείται στο λογιστικό σύστημα της εταιρείας μας και ο οποίος δεν ταυτίζεται με τον κωδικό εργοστασίου του κατασκευαστή. Σε κάθε περίπτωση πάντως στις στήλες ΕΚΕΒΥΛ και GMDN του δελτίου αποστολής αναγράφονται και οι κωδικοί ... και ... αντίστοιχα, οι οποίοι ταυτίζονται με τους αντίστοιχους κωδικούς ΕΚΕΒΥΛ και GMDN που αναγράφονται στην προσφορά μας για το είδος αυτό, επομένως ούτε μεταξύ του δελτίου αποστολής δειγμάτων και της προσφοράς μας υπάρχει οποιαδήποτε ασυμφωνία που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αδυναμία ταυτοποίησης του προσφερομένου υλικού με το κατατεθέν δείγμα. Ως εκ τούτου ο λόγος αυτός αποκλεισμού είναι προδήλως αβάσιμος 6.4. Ως προς τον λόγο ότι το δείγμα δε διευκρινίζει το μέγεθος διότι αναγράφει 2XL-

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

3XL. Επισημαίνουμε ότι ο λόγος αυτός αφορά μόνο στα μεγέθη 2XL-3XL και όχι και στο πρώτο ζητούμενο μέγεθος Extra Large. Η σημασία αυτού έγκειται στο γεγονός ότι ο αποκλεισμός για κάποιο από τη ζητούμενα νούμερα δεν μπορεί να οδηγήσει σε αποκλεισμό για το σύνολο του είδους, αφού, σύμφωνα με την πρόσκληση είναι δυνατή η υποβολή προσφοράς για μέρος μόνο της ζητούμενης ποσότητας εκάστου είδους, άρα είναι δυνατή και η κατακύρωση κάποιου μεγέθους ή και ποσότητας ενός μεγέθους σε μία εταιρεία και του υπολοίπου σε άλλη, όπως άλλωστε συνέβη και για άλλα είδη του συγκεκριμένου διαγωνισμού (πχ. γάντια νιτριλίου). Η αναγραφή του μεγέθους 2XL-3XL οφείλεται στο γεγονός ότι για τα συγκεκριμένα μεγέθη ο εν λόγω κατασκευαστής διαθέτει ένα ενιαίο μέγεθος με διαστάσεις ύψους 188 έως 200εκ και στέρνου 116 έως 132εκ, πράγμα το οποίο ουδόλως απαγορεύεται από την πρόσκληση, ούτε άλλωστε αυτό αποτέλεσε τον λόγο αποκλεισμού μας. Η ύπαρξη ενός ενιαίου μεγέθους για τα 2XL-3XL, πράγμα συνηθισμένο στο υλικό αυτό, δικαιολογείται από το ότι η φόρμα είναι από κατασκευής ελαστική και εύκαμπτη για να εξασφαλίζει άνεση κινήσεων, όπως άλλωστε απαιτεί και η πρόσκληση, ενώ φέρει λάσπιχο στο κάλυμμα της κεφαλής, τη μανσέτα του μανικιού και τα κάτω άκρα, ιδιότητες που επιτρέπουν δυο επιμέρους μεγέθη να καλύπτονται από το ίδιο προϊόν. Ως εκ τούτου ο αποκλεισμός μας και για τον λόγο αυτό είναι αβάσιμος, ενώ σε περίπτωση που κριθεί βάσιμος, μπορεί να οδηγήσει στον αποκλεισμό μας μόνο για τα μεγέθη 2XL-3XL και όχι και για το Extra Large.

7. Ως προς την προσφορά της εταιρείας ... για το είδος με α/α Νο1 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ. Προς προάσπιση της αρχής του ενιαίου μέτρου κρίσεως θα πρέπει να τεθεί εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας η προσφορά της εταιρείας ... σε περίπτωση κατά την οποία κριθεί, παρά τα όσα αναφέρουμε στην παρ. 6.1., ότι ο σχετικός όρος περί θερμοσυγκόλλησης σημαίνει ότι στις ενώσεις δε θα πρέπει να υπάρχουν καθόλου ραφές, αλλά αυτές θα πρέπει να συνενούνται μόνο με θερμοσυγκόλληση καθώς και ότι η θερμοσυγκόλληση δεν αφορά στον τρόπο κάλυψης των ενώσεων με την αυτοκόλλητη ταινία. Και αυτό γιατί η προσφερόμενη από την ... φόρμα του οίκου ... με κωδικό 96.002 φέρει και

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

αυτή ραφές στις ενώσεις, ενώ η θερμοσυγκόλληση χρησιμοποιείται μόνο ως μέθοδος ένωσης της ταινίας επάνω στις ενώσεις των ραφών. Αυτό προκύπτει από σχετική βεβαίωση του κατασκευαστή σύμφωνα με την οποία: «... The seams have been covered by blue tape material through heatsealing procedure», δηλαδή «... οι ραφές τους είναι καλυμμένες με υλικό μπλε ταινίας με τη μέθοδο της θερμοσυγκόλλησης». Ενδεικτικό είναι ότι σε διαγωνισμό της ... (Πρόσκληση 42272/30.09.2020), στο οποίο προσέφερε ακριβώς το ίδιο είδος, αποκλείστηκε για τον λόγο ότι «οι ενώσεις δεν είναι με θερμοσυγκόλληση αλλά με ραφές που καλύπτονται από την εξωτερική πλευρά» (Απόφαση Διοικητή ... 52958/27.11.2020 με ΑΔΑ: ...), και στην από 17.12.2020 προδικαστική προσφυγή που κατέθεσε ενώπιον Σας υποστήριξε (σελ. 7) ότι «Είναι ευνόητο, εξάλλου, ότι δεν δύναται να υπάρχουν τόσο ραφές -αφού αυτές αναφέρονται και γίνονται δεκτές ως μη εμφανείς στο εξωτερικό της φόρμας όσο και θερμοσυγκόλλησης αντί για ραφές. οι ενώσεις στη φόρμα μας είναι με θέρμο-συγκόλληση, σε συνδυασμό πάντα με τη συνέχεια της ζητούμενης προδιαγραφής να είναι «και καλυμμένες» Η εταιρεία μας έχει καταθέσει έγγραφο-δήλωση από τον οίκο κατασκευής, με το οποίο δηλώνεται ότι η ταινία που καλύπτει τις ενώσεις είναι με θερμοσυγκόλληση επάνω στις ενώσεις.».

8. Ως προς τον αποκλεισμό μας για το είδος με α/α Νο4 ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Ο αποκλεισμός μας για το είδος αυτό συνίσταται στο ότι «ΔΕΝ ΕΧΕΙ EN455-4» (sic). Προφανώς η αναθέτουσα αρχή εννοεί ότι δεν προσκομίσαμε κάποιο έγγραφο από το οποίο να προκύπτει συμμόρφωση με το EN-455-4. Κατ' αρχή σημειώνεται ότι η πρόσκληση απαιτεί τα προσφερόμενα είδη να πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455 1 έως και 4, αλλά ουδόλως περιλαμβάνει όρο και δη επί ποινή απόρριψης, σύμφωνα με τον οποίον θα πρέπει να προσκομίζεται κάποιο έγγραφο από το οποίο να προκύπτει η πλήρωση των προτύπων. Πολλώ δε μάλλον δεν προσδιορίζει τι έγγραφο θα πρέπει να είναι αυτό, ποιος θα είναι ο εκδότης, από ποιον να προέρχεται και ποιο θα πρέπει να είναι το περιεχόμενο του. Άλλωστε, τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του εν λόγω προτύπου, που έχει εκδοθεί στα πλαίσια της οδηγίας

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων συνιστά αυτή καθαυτή η σήμανση CE, για την οποία έχουμε προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή. Επισημαίνεται, ότι στο ζητούμενο γάντι ως ι/π κατηγορίας I, σύμφωνα με την ως άνω οδηγία, νομίμως τίθεται η σήμανση CE με μόνη τη δήλωση του κατασκευαστή. Συνεπώς, η εταιρεία μας δεν είχε υποχρέωση να προσκομίσει και έτερο έγγραφο από το οποίο να αποδεικνύεται συμμόρφωση με το EN 455-4, ενώ έχει προβεί και σε σχετική δήλωση στην τεχνική προσφορά της σύμφωνα με την οποία τα προσφερόμενα γάντια συμφωνούν με το πρότυπο EN 455:4 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για το προσδόκιμο του χρόνου ζωής. Σε κάθε περίπτωση, παρά τα ανωτέρω, η εταιρεία μας προσκόμισε τη με αριθμό ... έκθεση ελέγχου του ίδιου του κατασκευαστή ειδικά για το πρότυπο EN 455-4, από την οποία προκύπτει ότι πράγματι πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου αυτού. Διευκρινίζεται ότι το EN 455-4 (Requirements and testing for shelf life determination) περιλαμβάνει τις απαιτήσεις σχετικά με την διατήρηση από το γάντι των φυσικών του ιδιοτήτων κατά τη διάρκεια της ζωής του και ιδίως σε ό,τι έχει να κάνει με τη δύναμη θραύσης αυτού και την απουσία οπών. Συνεπώς, ο λόγος αυτός αποκλεισμού μας είναι παράνομος όχι μόνο γιατί μας αποδίδεται η μη προσκόμιση εγγράφου που δεν απαιτείται από τη διακήρυξη, αν ήθελε υποτεθεί ότι αυτό είναι το νόημα της όλως αόριστης διατύπωσης του πρακτικού, αλλά γιατί, όπως προείπαμε, προσκομίσαμε σχετικό έγγραφο με τα αποτελέσματα ελέγχου βάσει του προτύπου EN 455-4 από το οποίο προκύπτει συμμόρφωση και δη υπερκάλυψη των σχετικών ορίων σχετικά με τις ιδιότητες του γαντιού, που βρίσκεται σε διαδικασία γήρανσης. 9. Ως προς τον αποκλεισμό μας για το είδος με α/α Νο 5 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΑΣΚΕΣ 3PLY ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ Ο αποκλεισμός μας για το είδος αυτό συνίσταται στο ότι «ΤΟ EN14682, ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ IIR». Προφανώς η αναθέτουσα αρχή εννοεί ότι οι μάσκες που προσκομίσαμε δεν είναι κατηγορίας IIR σύμφωνα με το πρότυπο EN 14683 (και όχι το EN 14682), το οποίο είναι το πρότυπο που περιέχει τις βασικές απαιτήσεις για τις ιατρικές μάσκες σύμφωνα με τη οδηγία 93/42 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο λόγος αυτός είναι αόριστος αλλά

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

και προδήλως αβάσιμος. Σύμφωνα με το πρότυπο EN14683 οι μάσκες κατατάσσονται στους τύπου I και II, ο οποίος υποδιαιρείται περαιτέρω σε απλό τύπο II και IIR. Ο τύπος IIR, που ήταν και ο ζητούμενος από την πρόσκληση, σημαίνει ότι η μάσκα πληροί τις απαιτήσεις του απλού τύπου II και ταυτόχρονα είναι ανθεκτική και στις πιτσιλιές από διάφορα υγρά (*splash resistance*). Τα κριτήρια κατάταξης στον τύπο IIR είναι τα ακόλουθα 4: α) Αποδοτικότητα Βακτηριδιακού Φιλτραρίσματος [(*Bacterial Filtration Efficiency (BFE)*)] ίση ή μεγαλύτερη του 98%, που απαιτείται για τον τύπο II, β) Διαφορική πίεση (*Differential pressure*) μικρότερη των 60 Pa/cm², γ) Μικροβιακή καθαρότητα (*Microbial cleanliness*) ίση ή μικρότερη των 30 cfuPa/g και δ) Αντοχή στην πίεση από πιτσιλιές (*Splash Resistance Pressure*) ίση ή μεγαλύτερη από 16 kPa. Η αοριστία του λόγου αυτού έγκειται στο ότι δεν αναγράφει, και μάλιστα με συγκεκριμένη αναφορά σε αριθμητικές τιμές, ποιο από τα ανωτέρω κριτήρια δεν πληροί, που να την καθιστά μη κατατάξιμη στον τύπο IIR. Και αυτό συνέβη γιατί ουδόλως προέβη στους σχετικούς ελέγχους, αφού αν το είχε πράξει θα είχε παραθέσει και τις τιμές. Πέραν όμως αυτού είναι και προδήλως αβάσιμος αφού η εταιρεία μας, εκτός από την αναγραφή στην προσφορά της ότι προσφέρει μάσκα τύπου IIR σύμφωνα με το πρότυπο EN14683, προσκόμισε το με αριθμό ... από 27.04.2020 Test Report του κοινοποιημένου οργανισμού TUV SUD, σύμφωνα με το οποίο οι ιατρικές μάσκες προσώπου μιας χρήσης του κατασκευαστή ..., είναι τύπου IIR (σελ. 1 και 2 του test report). Εν συνεχεία το test report περιλαμβάνει τις μεθόδους και τα αποτελέσματα τεσσάρων (4) ελέγχων (*Bacterial Filtration Efficiency Test, Differential pressure Test, Synthetic Blood Penetration Test – Splash Resistance και Microbial cleanliness Test*) που έλαβαν χώρα μεταξύ 10.04 με 18.04.2020, από τα οποία προκύπτει ότι πληρούνται και τα τέσσερα (4) κριτήρια για την κατάταξη στον τύπο IIR. Τα αποτελέσματα αυτά ουδόλως αμφισβητούνται από την αναθέτουσα αρχή....»

21. Επειδή η τρίτη προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση που απέρριψε την προσφορά της για τα είδη με α/α 1, 2, 9 και αποδέχθηκε την προσφορά της ... για το είδος με α/α 1 διότι

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

«...Πράγματι, όπως αναφέρεται στη σελ. 1 της τεχνικής μας προσφοράς (Σχετ. 1) και όπως αποδεικνύεται από το προσφερόμενο από την εταιρεία μας δείγμα [βλ. τη φωτογραφία που προσκομίζουμε (Σχετ. 2)], το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν είναι «Χωρίς εμφανείς ραφές, με θερμοσυγκόλληση και καλυμμένες με ταινία». Επομένως, το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν πληροί ακριβώς τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης, καθώς δεν έχει εμφανείς ραφές και οι ενώσεις είναι καλυμμένες με ταινία με την μέθοδο θερμοσυγκόλλησης, επομένως η Επιτροπή έσφαλε απορρίπτοντας την προσφορά μας. β. Επιπλέον, η Επιτροπή έκρινε, όλως αορίστως, ότι δήθεν «η μπλε ταινία ξεκολλάει εύκολα με το χέρι αφήνοντας εκτεθειμένες τις ενώσεις». Η συγκεκριμένη κρίση της Επιτροπής είναι πρωτίστως παντελώς αόριστη και, σε κάθε περίπτωση, αβάσιμη. Ειδικότερα, πρόκειται για μία καθαρά υποκειμενική κρίση, που υποστηρίζεται από την Επιτροπή χωρίς να αναφέρονται αντικειμενικά κριτήρια. Συγκεκριμένα, δεν αναφέρεται τι δύναμη ασκήθηκε προκειμένου να ξεκολλήσει η ταινία και αν αυτή η δύναμη ασκείται κατά τη συνήθη χρήση της φόρμας. Σε κάθε περίπτωση, οι τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης ανέφεραν μόνο ότι οι ενώσεις πρέπει να είναι καλυμμένες με ταινία, όπως ακριβώς, δηλαδή, ήταν και στο προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν, χωρίς να αναφέρουν κάτι σχετικό με τη δυσκολία αφαίρεσης της ταινίας. Επομένως, το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν πληρούσε όλες τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης και η ως άνω εσφαλμένη κρίση της Επιτροπής πρέπει να ακυρωθεί. γ. Τέλος, αναφέρεται ότι «στη συσκευασία του δείγματος αναγράφεται το μέγεθος xxl, ενώ η φόρμα εντός της συσκευασίας είναι μεγέθους xl». Καταρχάς, σύμφωνα με τις ως άνω τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης, η φόρμα έπρεπε να διατίθεται σε μεγέθη XL, 2XL και 3XL. Η εταιρεία μας, όπως προκύπτει από την τεχνική και την οικονομική μας προσφορά, προσέφερε και τα τρία αιτούμενα μεγέθη. Επομένως, ακόμα και αν υπήρξε αυτή η αναντιστοιχία, από υπαιτιότητα του εργοστασίου παραγωγής και όχι της εταιρείας μας, το προσφερόμενο δείγμα μπορούσε να αξιολογηθεί σε κάθε περίπτωση, αφού αφορά μέγεθος για το οποίο έχει υποβάλει προσφορά η εταιρεία μας.

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

Άλλωστε, σκοπός του δείγματος είναι να αξιολογηθεί η ποιότητα του προσφερόμενου προϊόντος, η οποία είναι η ίδια σε όλα τα μεγέθη, αφού η εταιρεία μας προσφέρει τον ίδιο κωδικό προϊόντος, από την ίδια κατασκευάστρια εταιρεία και για τα τρία ζητούμενα μεγέθη. Επομένως, το δείγμα που υποβλήθηκε από την εταιρεία μας μπορούσε να αξιολογηθεί ως προς την ποιότητα του προσφερόμενου προϊόντος, ανεξαρτήτως του μεγέθους του. Με βάση τα ανωτέρω, όλοι οι λόγοι που προέβαλε η Επιτροπή του Διαγωνισμού για την απόρριψη της προσφοράς μας τυγχάνουν απορριπτέοι ως αβάσιμοι και για το λόγο αυτό θα πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη... Στην προκειμένη περίπτωση, το δείγμα που υπέβαλε η εταιρεία ..., όπως διαπίστωσε ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας μας που το εξέτασε, δεν προσκομίστηκε στην εργοστασιακή συσκευασία, αλλά σε μια απλή σακούλα αμφιβόλου προελεύσεως, στην οποία είχε τοποθετηθεί, άγνωστο από ποιόν, μία αυτοκόλλητη ετικέτα, στην οποία αναγραφόταν ΜΟΝΟ η ημερομηνία λήξης και όχι η ημερομηνία κατασκευής, όπως ορίζεται από τις προδιαγραφές. Η απλή επιστολή του κατασκευαστή που προσκόμισε η εταιρεία ..., στην οποία αναγράφεται ότι οι φόρμες έχουν χρόνο ζωής 5 έτη δεν δύναται να υποκαταστήσει τα απαραίτητα στοιχεία που έπρεπε να αναγράφονται στη συσκευασία, σύμφωνα με τους όρους της Πρόσκλησης. β. Περαιτέρω, θα πρέπει να επισημανθεί ότι στην εξωτερική συσκευασία του δείγματος της εταιρείας ... για το συγκεκριμένο είδος, αναγραφόταν μέγεθος χ1, αλλά η φόρμα εντός της συσκευασίας δεν είχε σε κανένα σημείο της τυπωμένο το μέγεθος, ούτε έφερε ταμπελάκι στο οποίο να αναγράφεται αυτό. Προκαλεί μεγάλη απορία το γεγονός ότι η προσφορά της εταιρείας μας απορρίφθηκε επειδή «στη συσκευασία του δείγματος αναγράφεται το μέγεθος χχ1, ενώ η φόρμα εντός της συσκευασίας είναι μεγέθους χ1», ενώ η προσφορά της εταιρείας ... έγινε δεκτή παρά το γεγονός ότι στο δείγμα της φόρμας δεν αναφερόταν καν τι μέγεθος είναι, ώστε να γίνει η ταυτοποίηση με το μέγεθος που αναγραφόταν στη συσκευασία... από την επισκόπηση του φακέλου της προσφοράς της εταιρείας ..., προκύπτει ότι το προσφερόμενο προϊόν δεν καλύπτει το πρότυπο αυτό, αφού η εταιρεία ... δεν έχει καταθέσει τεστ δοκιμών, αλλά μόνο μια

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

επιστολή του κατασκευαστή, ο οποίος δηλώνει ότι οι φόρμες καλύπτουν το εν λόγω πρότυπο. Η επιστολή αυτή δεν δύναται να υποκαταστήσει το τεστ δοκιμών, την υποβολή του οποίου απαιτούσε η Πρόσκληση. Επιπλέον, για το προϊόν αυτό η εταιρεία ... δεν προσκόμισε και το τεχνικό φυλλάδιο, ως είχε υποχρέωση. ... α. Η εταιρεία μας, όπως αναγράφεται στη σελ. 2 της Τεχνικής μας Προσφοράς (Σχετ. 1), προσέφερε για το είδος Νο 2. «Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες»: Ποδιά υψηλής προστασίας Μοντέλο ... Αδιάβροχη , υγροαπωθητική, υδρόφοβη ,αδιαφανής ,αεροδιαπερατή, μη αποστειρωμένη , μαλακή παρέχοντας φυσιολογική άνεση στον χρήστη. Το υλικό κατασκευής είναι από υψηλής πυκνότητας μη υφασμένο λαμιναρισμένο μικροπορώδες φιλμ 55gsm , παρέχοντας μεγάλη προστασία στους χρήστες από επιμολύνσεις , χημικά και βιολογικά υγρά. Διαθέτει δέσιμο στον λαιμό και στην μέση , πλήρη κάλυψη πλάτης με σύστημα ζωνών 4 σημείων εσωτερικά και εξωτερικά , με μακριά μανίκια και ελαστικές μανσέτες. Είναι μεγέθους One Size, μήκους 126εκ και μιας χρήσης. Διαθέτει πιστοποιητικά CE βάσει του Ευρωπαϊκού κανονισμού (EU) 2016/425 κατηγορίας III (PPE) ως Μέσον Ατομικής Προστασίας από κοινοποιημένο οργανισμό, με τετραψήφιο Αριθμό Αναγνώρισης 1023. Πληροί τα Πρότυπα: EN 13034:2005+A1:2009 (Type PB(6)) EN 14123:2003/AC:2004 (Type PB(6)-B) EN ISO 13688:2014 Οίκος Παραγωγής : ... Εργοστάσιο/Χώρα Κατασκευής: Τουρκία

Περιγραφή Είδους	Κωδικός	Μέγεθος	Συσκευασία
		Διαστάσεις	Πώλησης
Ποδιά υψηλής προστασίας Μοντέλο		30 τεμ. / κιβώτιο
GMDN: ...	ΕΚΑΠΤΥ: ...		

Επομένως, το προσφερόμενο μοντέλο είναι το ... της κατασκευάστριας εταιρείας ..., με κωδικό προϊόντος Ο αριθμός ... είναι ο κωδικός είδους του εργοστασίου, ενώ ο αριθμός ... MG είναι ο εσωτερικός κωδικός διακίνησης της εταιρείας μας, δηλαδή ο κωδικός τιμολόγησης. Επιπλέον, όπως δέχεται και η Επιτροπή του Διαγωνισμού, καταθέσαμε το απαιτούμενο πιστοποιητικό EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE, στο οποίο αναφέρεται το προσφερόμενο είδος TYPE ... (Σχετ. 3). Τέλος, στη συσκευασία του δείγματος

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

που προσκομίσαμε (Σχ. 4) αναγραφόταν η κατασκευάστρια εταιρεία Flomak Tekstil, που αναφέρουμε στην προσφορά μας, και ο κωδικός προϊόντος ..., ο κωδικός δηλαδή που αναφέρουμε και στην προσφορά μας. Επομένως, σε αντίθεση με τα όσα έκρινε αβασίμως η Επιτροπή του Διαγωνισμού, το προσφερόμενο προϊόν ταυτιζόταν, απολύτως και χωρίς καμία δυσκολία, τόσο με το δείγμα που υποβάλαμε, όσο και με το κατατεθέν πιστοποιητικό, και, για το λόγο αυτό η προσβαλλόμενη τυγχάνει ακυρωτέα.... β. Περαιτέρω, η Επιτροπή Αξιολόγησης απέρριψε την προσφοράς μας κρίνοντας εσφαλμένα ότι «μας αναφέρει ότι δένει με κορδόνια». Ωστόσο, στην προσφορά μας αναγράφουμε μεν ότι η φόρμα: «Διαθέτει δέσιμο στον λαιμό και στην μέση», πλην όμως, σε κανένα σημείο δεν αναφέρουμε ότι δένει με κορδόνια! Συγκεκριμένα, όπως διαπιστώνεται και από το υποβληθέν δείγμα [βλ. τη φωτογραφία που προσκομίζουμε (Σχ. 6)], το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν για το είδος Νο 2. «Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες» έχει δέσιμο με Velcro στο λαιμό, ακριβώς δηλαδή όπως ορίζουν οι τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης, και δέσιμο με κορδόνια στην μέση. Επομένως, πληροί τις προδιαγραφές της Πρόσκλησης. γ. Τέλος, όλως αορίστως και αβασίμως, η Επιτροπή έκρινε ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν δήθεν δεν είναι one size, ενώ στην προσφορά μας αναφέρουμε συγκεκριμένα ότι: «Είναι μεγέθους One Size, μήκους 126εκ και μιας χρήσης», όπως δηλαδή ζητούσε η Πρόσκληση, που ανέφερε σχετικά ότι το προσφερόμενο προϊόν πρέπει να έχει ύψος μεγαλύτερο ή ίσο των 125 εκατοστών. Το ύψος του προσφερόμενου από την εταιρεία μας προϊόντος αντιστοιχεί, πράγματι, στο μέγεθος large του κατασκευαστή και, για αυτό το λόγο και το προσφέραμε, ήτοι επειδή καλύπτει όλα τα μεγέθη. Απορία, δε, προκαλεί το γεγονός ότι η δική μας προσφορά απερρίφθη για το λόγο αυτό, ενώ, αντιθέτως, η προσφορά της εταιρείας ..., για την οποία θα γίνει λόγος στη συνέχεια, έγινε δεκτή, ενώ στην τεχνική της προσφορά αναφέρεται ότι ο κωδικός M15.004.02 που προσφέρει αντιστοιχεί σε μέγεθος XLARGE και είναι μήκους 125EK.... 5. Επιπλέον, με την προσβαλλόμενη ... η προσφορά της εταιρείας ... έγινε εσφαλμένα δεκτή και κατακυρώθηκε σε αυτή η σύμβαση για

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

το εν λόγω είδος, ως μοναδική μειοδότηρια. Πλην όμως, η προσφορά της εταιρείας ... έπρεπε να απορριφθεί, καθώς δεν πληρούσε τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης. Ειδικότερα: . Όπως αναγράφεται στην τεχνική προσφορά της εταιρείας ..., το προσφερόμενο προϊόν έχει κωδικό ... και είναι μέγεθος XL. Επομένως, εφόσον η Επιτροπή έκρινε ότι το προσφερόμενο από τη δική μας εταιρεία προϊόν δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης επειδή δήθεν δεν είναι one size, θα έπρεπε για τον ίδιο λόγο να απορρίψει και την προσφορά της εταιρείας ... β. Περαιτέρω, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης, το προσφερόμενο προϊόν πρέπει να διαθέτει CE (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425) και να πληροί το πρότυπο EN 13034-Type PB (6). Στην προκειμένη περίπτωση, στην τεχνική προσφορά της εταιρείας ... αναφέρεται. ότι οι προσφερόμενες ποδιές είναι κλάσης III και σύμφωνες με το πρότυπο 13034 TYPE PB (6). Ωστόσο, για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 και το πρότυπο EN 13034-Type PB (6) απαιτείται η υποβολή πιστοποιητικού CE από Πιστοποιημένο Οργανισμό, το οποίο η εταιρεία ... δεν προσκόμισε. Τα μόνα σχετικά έγγραφα που προσκόμισε είναι η με αριθμό εγγράφου ... Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity), στην οποία αναφέρεται ότι τα υλικά, μεταξύ των οποίων και το προσφερόμενο με κωδικό ..., ανήκουν στην class I non sterile σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΕ και καλύπτουν και το πρότυπο 13034 TYPE PB (6), και μια επιστολή του κατασκευαστή, στην οποία αναφέρεται ότι οι ποδιές πληρούν το πρότυπο 13034 TYPE PB (6). Πλην όμως, η Δήλωση Συμμόρφωσης και η επιστολή του κατασκευαστή δεν δύνανται να υποκαταστήσουν το Πιστοποιητικό από Πιστοποιημένο Οργανισμό, το οποίο δεν προσκόμισε η εταιρεία ... Επομένως, από τα στοιχεία του φακέλου της εταιρείας ... δεν αποδείχθηκε ότι το προσφερόμενο προϊόν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης, ήτοι δεν αποδείχθηκε ότι διαθέτει CE (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425) και ότι πληροί το πρότυπο EN 13034-Type PB (6).... Τέλος, ούτε για το προϊόν αυτό η εταιρεία ... προσκόμισε το τεχνικό φυλλάδιο, ως είχε υποχρέωση.... α. Η εταιρεία μας, όπως αναγράφεται στη σελ. 8 της Τεχνικής μας Προσφοράς (Σχετ. 1),

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

προσέφερε για το είδος Νο 9. «Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη»: 9 ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΑ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ ΖΕΥΓΗ Ποσότητα: 10000 ΖΕΥΓΗ Γκέτες Ποδονάρια Μπότες Αντιολισθητικά ποδονάρια μπότες ολικής κάλυψης κάτω άκρων μέχρι το γόνατο 55 cm. Είναι κατασκευασμένα από πλήρως αναπνεύσιμο laminated ,αδιάβροχο,άσπρο μικροπορώδες υλικά 55g/ m², χωρίς λάτεξ με ταινία δεσίματος πάνω από τον αστράγαλο και ελαστική ταινία στο ύψος του γόνατος για καλύτερη σταθεροποίηση και άνεση. Προστατεύει τα κάτω άκρα από υγρά , στερεά και σκόνη. Διαθέτουν πιστοποίηση CE σύμφωνα με τη Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EEC class I καί είναι εναρμονισμένες με τα Πρότυπα EN 14605, EN 13982-1, EN13034, EN 1149-1: 2008 , EN 14926: 2003-AC:2004, EN 1073-2:2002. Οίκος Παραγωγής: ... Εργοστάσιο/Χώρα Κατασκευής: ...

Περιγραφή Είδους

Κωδικός Μέγεθος Συσκευασία

Διαστάσεις Πώλησης

Γκέτες Ποδονάρια Μπότες 791 100 ζεύγη/ κιβ.

GMDN: ... ΕΚΑΠΤΎΥ: ...

β. Εύκολα κανείς αντιλαμβάνεται ότι ο κωδικός του προσφερόμενου προϊόντος είναι 791. ακριβώς δηλαδή όπως αναγραφόταν και στο δείγμα που καταθέσαμε (όχι ... όπως εσφαλμένα αναγράφεται στο Πρακτικό της Επιτροπής), ενώ GMDN:... είναι ο κωδικός του είδους στο σύστημα της GMDN (Global Medical Device Nomenclature), δηλαδή στο διεθνώς αναγνωρισμένο ολοκληρωμένο σύστημα ονομάτων, ορισμών και κωδικών που χρησιμοποιούνται για τον ακριβή προσδιορισμό και περιγραφή γενικών ομάδων των υλικών του νοσοκομείου, κυρίως για την πιστοποίηση - καταγραφή του προϊόντος, την αναφορά εγρήγορσης και την ανάκλησή του. Η κωδικοποίηση GMDN αναπτύχθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN), με βάση το πρότυπο EN ISO 15225:20003 και επιτρέπει την ταξινόμηση όλων των υλικών του νοσοκομείου σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες 93/42/ EEC, 98/79/EEC, 90/385/EEC. Η εταιρεία μας, όπως και όλες οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτό, υποχρεούται σε κάθε είδος που προσφέρει να αναγράφει τον κωδικό στο

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

σύστημα της GMDN, ο οποίος προφανώς διαφέρει από τον κωδικό του προσφερόμενου προϊόντος. Μια απλή επισκόπηση της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας μας, αλλά και των υπολοίπων εταιρειών, αρκεί για να διαπιστώσει κανείς ότι ο κωδικός GMDN αναγράφεται, όπως υποχρεούμαστε, σε όλα τα προσφερόμενα είδη και είναι προφανώς διαφορετικός από τον κωδικό του κάθε προϊόντος. γ. Περαιτέρω, όπως εσφαλμένως η Επιτροπή απέρριψε την προσφορά μας επειδή δήθεν «το υλικό δεν είναι πλαστικό», ενώ όπως ρητά αναφερόταν στην τεχνική μας προσφορά, το προσφερόμενο προϊόν είναι κατασκευασμένο από πλήρως αναπνεύσιμο laminated, δηλαδή από πλαστικοποιημένο υλικό 2 στρωμάτων! Α.4. Κήρυξη ακυρότητας των συμβάσεων... 4. Στην προκειμένη περίπτωση, αν η αναθέτουσα αρχή έχει ήδη προβεί στη σύναψη συμβάσεων με την εταιρεία «...» για τα υπό αμφισβήτηση είδη, ήτοι για το είδος Νο 1. «Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΒΕΚ» και για το είδος Νο 2. «Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες», κατά παράβαση των διατάξεων των άρθρων 368 και 364 του Ν. 4412/2016, οι συναφθείσες συμβάσεις πρέπει να ακυρωθούν, άλλως και επικουρικώς, σε περίπτωση που κριθούν μη ακυρωτέες, πρέπει να επιδικασθεί εις βάρος της αναθέτουσας αρχής πρόστιμο ίσο με 10% της αξίας εκάστης συμβάσεως και να περιέλθει τούτο στην εταιρεία μας....» Ειδικότερα σχετικά με το αίτημα αναστολής της διαδικασίας η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «...1. Επικουρικώς, και σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή δεν έχει ήδη προχωρήσει στην υπογραφή των συμβάσεων με την εταιρεία «...» για τα υπό αμφισβήτηση είδη, ήτοι για το είδος Νο 1. «Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΒΕΚ» και για το είδος Νο 2. «Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες», εάν προχωρήσει, πριν από την κρίση επί της παρούσας προσφυγής, θα προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στην εταιρεία μας, καθώς θα δημιουργηθεί σε βάρος της κατάσταση η οποία δεν θα δύναται πλέον να αρθεί με κάποιον τρόπο. Ομοίως, και αν η αναθέτουσα αρχή προχωρήσει στην επαναπροκήρυξη του διαγωνισμού για το είδος Νο 9. «Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη», για το οποίο κρίθηκε άγονος, η εταιρεία μας θα υποστεί ανεπανόρθωτη βλάβη. Ενώ αν

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

ευδοκιμήσει η προσφυγή μας, ως προς οιονδήποτε λόγο της, η όλη διαδικασία θα έχει κριθεί παράνομη και θα πρέπει να ακυρωθεί και να επαναληφθεί. 2. Επομένως, για την ασφάλεια και την πρόληψη βλάβης της εταιρείας μας, όλων των ενδιαφερομένων μερών και του δημοσίου συμφέροντος είναι σκόπιμο όπως διαταχθούν προσωρινά μέτρα συνιστάμενα στην αναστολή της υπογραφής των συμβάσεων με την εταιρεία «...» για τα υπό αμφισβήτηση είδη, ήτοι για το είδος Νο 1. «Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ» και για το είδος Νο 2. «Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες» και στην αναστολή της επαναπροκήρυξης του διαγωνισμού για το είδος Νο 9. «Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη. Επειδή λόγοι δημοσίου συμφέροντος επιτάσσουν την τήρηση της νομιμότητας κατά την διαδικασία των δημόσιων διαγωνισμών για την σύναψη δημοσίων συμβάσεων, ώστε να γίνεται η ανάθεση σε νομίμως επιλεγέντα ανάδοχο, που πληροί τους όρους της διακήρυξης, ενώ όπως αποδείξαμε το συμφέρον της αναθέτουσας αρχής, άρα το δημόσιο συμφέρον, δεν γίνεται να πληγεί από μια σύντομη αναστολή των διαδικασιών του διαγωνισμού. 3. Συνεπώς, σταθμίζοντας το δημόσιο συμφέρον, θα πρέπει να διαταχθεί η αναστολή της περαιτέρω προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας, και δη η αναστολή της υπογραφής των συμβάσεων μεταξύ της αναθέτουσας αρχής και της εταιρείας «...» για τα υπό αμφισβήτηση είδη, ήτοι για το είδος Νο 1. «Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ» και για το είδος Νο 2. «Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες» και η αναστολή της επαναπροκήρυξης του διαγωνισμού για το είδος Νο 9. «Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη», έως ότου εκδοθεί οριστική απόφαση της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής μας, ώστε να μην καταστεί αλυσιτελής η τυχόν αποδοχή της προδικαστικής προσφυγής μας λόγω προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας και να αποτραπεί ενδεχόμενη βλάβη της εταιρείας μας....»

22. Επειδή η αναθέτουσα αρχή αναφέρει στις απόψεις της επί του αιτήματος της προσφυγής περί αναστολής του διαγωνισμού ότι: « ... Το περιλαμβανόμενο αίτημα αναστολής –προσωρινών μέτρων, πρέπει να απορριφθεί καθώς ο διαγωνισμός αφορά τη αγορά ειδών Μέσων Ατομικής

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

Προστασίας και προστασίας της δημόσιας υγείας όπως προκύπτει τόσο από τη φύση των υπό προμήθεια ειδών καθώς και με το έκτακτο νομοθετικό πλαίσιο βάσει του οποίου διενεργείται η σχετική προμήθεια...».

23. 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....»

24. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρ. 53 του ν. 4412/2016 « 1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρθρωνπροσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασης....περιέχουν ιδίως: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,....καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης... ιζ) τους απαράβατους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς... κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κ.λπ.),...»

25. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρ. 54 του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι « Άρθρο 54 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 προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

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. ...»

26. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 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...».

27. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 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. ...»

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

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

29. Επειδή, στο άρθ. 102 «Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών (άρθρο 56 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) » του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «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

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

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 ήσσονος 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.»

30. 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

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. ...3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

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 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

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

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 αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «**I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4.[...]» Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

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 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... II. 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

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

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. ... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ... 2. Εφαρμογή των κανόνων 2.1. Η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης διέπεται από την προοριζόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων... 1. Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας 1.1. Κανόνας 1 Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία Ι, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες... »

31. Επειδή, στην πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος προβλέπεται ότι «... Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος επί ποινής απόρριψης. Οι προσφορές θα κατατεθούν εντός κλειστού φακέλου... Οι προσφέροντες υποβάλλουν την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει τους υποφακέλους που αναφέρονται ακολούθως, κατά την διαδικασία του άρθρου 92 παρ. 2 του Ν.4412/2016 και σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις : Ο κυρίως φάκελος της προσφοράς θα εμπεριέχει τους ακόλουθους υποφακέλους: α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ» Περιέχει την Υπεύθυνη δήλωση. β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ». Αν τα τεχνικά στοιχεία της

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις. (CE, Αποδεικτικά EN, Τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.) γ)

Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»...ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1) Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ • Να διαθέτει ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής • Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος και ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία • Να είναι υγροαπωθητική και αδιάβροχη για όσο διαρκεί η χρήση της • Να είναι αδιαφανής • Να είναι ελάχιστου βάρους και εύκαμπτη, προκειμένου να εξασφαλίζεται η άνεση κινήσεων του χρήστη και παράλληλα να παρέχεται αποτελεσματική προστασία • Να έχει μακριά μανίκια με μανσέτα από λάστιχο, στο τελείωμά τους • Να έχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα • Να είναι λευκού χρώματος και να φέρει ταινία στις ραφές • Να έχει μη εμφανείς ραφές. Οι ενώσεις να είναι με θερμοσυγκόλληση και καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού. • Να δίνεται η δυνατότητα μεγάλης διάρκειας έκθεσης του χρήστη στον βιολογικό ή χημικό παράγοντα. • Να χαρακτηρίζεται ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία Κατηγορίας III • Να διατίθεται σε μεγέθη XL, 2XL και 3XL • Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα – εγκρίσεις: EN 14126/2004 (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents) και το EN 14325:2001 (protective clothing against chemicals. Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages). • Να είναι τύπου 4-B και να πληροί το EN 14605:2005+ A1 2009 (protective clothing against liquid chemicals-performance requirements for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protective to parts of the body only (types PB (3) and PB (4)). • Να διαθέτει πιστοποίηση CE mark, Κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425) • Να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον δύο (2) έτη • Να συνοδεύεται από πλήρες ενημερωτικό φυλλάδιο προϊόντος • Να είναι εμφανείς, επί της συσκευασίας,

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

όλες οι απαιτούμενες σημάνσεις, η ημερομηνία κατασκευής, ο αριθμός παρτίδας, κλπ. 2)Ποδιές χειρουργείου αδιάβροχες μη αποστειρωμένες Να είναι μιας χρήσεως, μη αποστειρωμένη Να έχει δέσιμο στο λαιμό με Velcro Να έχει μακρύ μανίκι με ελαστική μανσέτα Να παρέχει πλήρη κάλυψη πλάτης με σύστημα ζωνών 4 σημείων εσωτερικά και εξωτερικά. Να διαθέτει CE (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425) Να είναι κατασκευασμένη από non-woven υλικό υγροαπωθητικό και αδιάβροχο Να πληροί το πρότυπο EN 13034-Type PB (6) Να είναι μεγέθους one size Να έχουν ύψος $\geq 125\text{cm}$... 4)Γάντια εξεταστικά νιτριλίου μιας χρήσεως μη αποστειρωμένα: Αμφιδέξια, με ανατομικό σχεδιασμό, μήκος 240mm και ενισχυμένη μανσέτα με σύστημα που εμποδίζει την αναδίπλωση του ρεβέρ. Πιστοποιημένα ως προς τη συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC, 89/686/EEC & 90/128/EEC. Να πληρούν τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών Προτύπων EN 455-1,2,3,4. Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος στην τελική συσκευασία του (κουτί). 5)Χειρουργικές μάσκες 3ply με λάστιχο Χειρουργική μάσκα με λαστιχάκια, τριών στρωμάτων. Υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιατοπερατότητα. Κατά μήκος και στην άνω πλευρά της μάσκας να υπάρχει εσωτερικό εύκαμπτο επιρρήνιο έλασμα. Να παρέχει υψηλή αντιβακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης μεγαλύτερο $BFE \geq 98\%$, στο 1 μm , χαμηλής αντίστασης στη διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή. Να είναι IIR σε σχέση με την ικανότητα αντοχής στην εκτίναξη υγρών-αδιάβροχη. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14682, κατηγορία IIR. Να φέρουν παράλληλες πτυχώσεις σε όλο το πλάτος τους και να καλύπτουν πλήρως το κάτω τμήμα του προσώπου....9)Ποδονάρια προστασίας αδιάβροχα ποδοκνημικής ζεύγη Πλαστικά, μιας χρήσης, από ανθεκτικό υλικό. Αδιάβροχα. Μακριά μέχρι το γόνατο, με λάστιχο περιμετρικά στο ύψος του γόνατου για καλύτερη στήριξη. Να φοριούνται πάνω από τα υποδήματα και να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών.... Οι τεχνικές προδιαγραφές βασίστηκαν στις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και FDA.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144054>

[https://www.fda.gov/media/136118/download...»](https://www.fda.gov/media/136118/download...)

32. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007, 19/2005, 31/2003, ΣΤΕ Ε.Α. 523/2010), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007, IV Τμήμα ΕΛΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000). Ως εκ τούτου, προσφορές που δεν πληρούν τις ανωτέρω απαιτήσεις, καθίστανται απορριπτέες, ακόμη και στις περιπτώσεις που η διακήρυξη δεν αναφέρει ρητά (κατά μείζονα δε λόγο, όταν ορίζει) ότι οι εν λόγω απαιτήσεις τάσσονται επί ποινή αποκλεισμού (ΕΑ ΣΤΕ 79/ 2009, πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 26/2007 κ.ά.). Τα παραπάνω προκύπτουν και από την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή των κριτηρίων ανάθεσης και την κρίση επί των προδιαγραφών και προσκομιζόμενων δικαιολογητικών κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 Siac Construcrtion Ltd, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54), καθώς οι προσφορές τους θα αξιολογηθούν στα επόμενα στάδια επί τη βάση των όσων δήλωσαν, προσκόμισαν και εν τέλει ίσχυαν κατά τον ως άνω κρίσιμο χρόνο (ήτοι αυτόν της ολοκλήρωσης χρόνου υποβολής προσφορών).

33. Επειδή, είναι θεμιτός και σύμφωνος με την αρχή της τυπικότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης ο αποκλεισμός υποψηφίου λόγω μη τήρησης υποχρεώσεων που απορρέουν από τα σχετικά με τη διαδικασία

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

έγγραφα και την ισχύουσα εθνική νομοθεσία εφόσον είναι σαφής (βλ. εξ αντιδιαστολής Απόφαση *Pirro Pizzo*, C-27/2015 της 2ας Ιουνίου 2016, σκέψη 51).

34. Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας προϋποθέτει, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS *Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV 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).

35. Επειδή, παγίως έχει κριθεί ότι σύμφωνα με την αρχή της σαφήνειας της διακήρυξης, απαράβατοι όροι εκάστης διακήρυξης αποτελούν έκφανση της αρχής της τυπικότητας, η οποία διέπει τον τρόπο συντάξεως

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

των προσφορών στα πλαίσια των δημοσίων διαγωνισμών και αποσκοπεί στην εξασφάλιση αφενός της τηρήσεως των αρχών του ανταγωνισμού, της διαφάνειας και του ίσου μέτρου κρίσεως αφετέρου της ανάγκης ευχερούς συγκρίσεως των προσφορών μεταξύ τους καθώς και στην αποφυγή του κινδύνου αλλοιώσεως αυτών (ΣΤΕ 127/2015, 1971/2013, 194/2011, 804/2010, 3084/2008, 1895/2007, 3769/2003, ΕΑ ΣΤΕ 860, 689/2011, 1008/2009, 817/2008).

36. Επειδή η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ. C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL*, σκ. 25 και C-599/10, *SAG ELV Slovenko* κλπ, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ. C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL*, σκ. 27). Τούτο ισχύει κατά μείζονα λόγο σε περίπτωση ενδεχόμενου αποκλεισμού από τη διαδικασία (C27/15, *Pippo Pizzo*, ECLI:C:2016:404, σκ. 42).

37. Επειδή η αρχή της τυπικότητας, η οποία διέπει γενικά τη διενέργεια των διαγωνισμών (βλ. ΣΤΕ 2889/2011, 4343/2005 κ.ά. βλ. και Ε.Α. 228/2013, 111/2006, 597/2007 κ. ά.) εξυπηρετεί τις ανάγκες της διαφάνειας, της αποφυγής του κινδύνου αλλοίωσης των προσφορών και της ευχερούς εξέτασης και αξιολόγησής τους (Δ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β΄ Έκδοση, Εκδόσεις ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 2017, σελ. 195 επ.). Σύμφωνα, δε, με την εν λόγω αρχή, δεν επιτρέπεται να τεθούν εκποδών διατάξεις της διακηρύξεως, οι οποίες θεσπίζουν υποχρέωση υποβολής με την προσφορά ορισμένων στοιχείων που απαιτούνται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς. Επιβάλλεται δε να προσδιορίζονται επακριβώς στην διακήρυξη τα προς συμμετοχή στο διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της προσφοράς, δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία. Ενόψει τούτων, αλλά και των αρχών της ισότητας, της τυπικότητας, της διαφάνειας και της δημοσιότητας των ελάχιστων όρων συμμετοχής που διέπουν τη διαδικασία σύναψης των δημοσίων συμβάσεων, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

υποβάλει μόνον τα αξιούμενα από την διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, δικαιολογητικά και στοιχεία για την απόδειξη ιδιότητας κρίσιμης για τη συμμετοχή στον διαγωνισμό (ΣτΕ 39/2017, ΔΕφΠατρ 39/2017, ΣτΕ 5022/2012). Επομένως δεν είναι νόμιμος ο αποκλεισμός διαγωνιζομένου για το λόγο ότι δεν προσκόμισε δικαιολογητικά διαφορετικά ή πρόσθετα από τα ρητώς αξιούμενα, και μάλιστα δικαιολογητικά που απαιτούνται από διατάξεις, στις οποίες η διακήρυξη δεν παραπέμπει ειδικώς ως εφαρμοστέο στο διαγωνισμό δίκαιο (ΣτΕ 3703/2010, 1329, 1616, 1619/2008, ΕΑ 53/2011)

38. Επειδή, όπως έχει παγίως κριθεί από τη νομολογία, βάσει των αρχών της ισότητας, της τυπικότητας, της διαφάνειας που διέπουν τη διαδικασία σύναψης των δημοσίων συμβάσεων, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνον τα αξιούμενα από την διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, και κατά συνέπεια ανεξαρτήτως παντός άλλου, δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού για έγγραφα ή δικαιολογητικά μη απαιτούμενα από τη διακήρυξη ή δεν προσκόμισε δικαιολογητικά πρόσθετα ή διαφορετικά από τα ρητώς αξιούμενα (ΕΑ ΣτΕ 18, 53, 19, 19/2011, 254/2008, 318/2013 ΔΕφΑθ (ΑΣΦ) 18/2015, ΣτΕ 10833, 1084/2010). Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται νομίμως να απορρίψει προσφορά στηριζόμενη σε λόγους οι οποίοι δεν προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη (C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ 28, και απόφαση Medipac C-6/05, EU:C:2007, 337, σκέψη 54).

39. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται μόνο στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτατους όρους της διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές (Ε.Α. ΣτΕ 1740/2004, 93, 316, 563/2006).

40. Επειδή, ως έχει κριθεί (ΕλΣυν 524/2012 Τμ VI) η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί νομίμως να απορρίψει προσφορά που, σε κάθε περίπτωση, ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της διακήρυξης, στηριζόμενη σε λόγους, οι οποίοι δεν προβλέπονται στην εν λόγω διακήρυξη και προβάλλονται μετά την

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

υποβολή της προσφοράς αυτής (ΣΤΕ ΕΑ 179/2009, 61/2011, υποθ. C-6/05 ΔΕΚ, αποφ. Της 14.6.2007).

41. 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».

42. 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 : Α20-21-22/2021

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

43. 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).

44. Επειδή για την οριστική κρίση περί της βασιμότητας των λόγων των προσφυγών, λόγω και του ειδικού και λεπτομερειακού τους χαρακτήρα προκειμένου το παρόν Κλιμάκιο να αχθεί σε σχετική οριστική κρίση, απαιτείται περαιτέρω ενδελεχής έρευνα και ίδια αξιολόγηση των ισχυρισμών των προσφευγουσών, σε σχέση με τους όρους της διακήρυξης, την κείμενη νομοθεσία, τα έγγραφα των επίμαχων προσφορών, τις απόψεις της αναθέτουσας αρχής και, ενδεχομένως, περαιτέρω αναζήτηση διευκρινήσεων ή/και εγγράφων που δεν μπορούν να συναχθούν στο πλαίσιο της προσωρινής προστασίας (ΕΑ ΣτΕ 496/2011, ΔΕφΑθ 9/2015, 10/2015, 20/2015, 3520/15, 41/2015, 46/2015).

45. Επειδή εν προκειμένω α) οι υπό εξέταση προσφυγές δεν παρίστανται προδήλως απαράδεκτες, β) πιθανολογείται η πρόκληση βλάβης των προσφευγουσών, της αναθέτουσας αρχής και του έτερων διαγωνιζόμενων οικονομικών φορέων, σε περίπτωση υπογραφής των συμβάσεων με τους προσωρινούς αναδόχους των ειδών με α/α 1, 2 και 5 ή/και έναρξης νέας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια των ειδών με α/α 4 και 9 . Και τούτο, καθόσον σε περίπτωση σύναψης των συμβάσεων

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

ή/και έναρξης νέας διαγωνιστικής διαδικασίας οι υπό εξέταση προσφυγές θα καταστούν αλυσιτελείς, ενώ η ήδη υπάρχουσα διένεξη θέλει εξελιχθεί περαιτέρω με νέες προδικαστικές προσφυγές αμφισβήτησης του κύρους των συναφθεισών συμβάσεων ή/και των τυχόν αρξαμένων διαγωνιστικών διαδικασιών. Εξ άλλου δεν υφίσταται επίκληση συγκεκριμένης ζημίας από την πλευρά της αναθέτουσας αρχής ως προς την *ad hoc* προξενούμενη βλάβη των συμφερόντων της και του δημοσίου συμφέροντος, ήτοι σε σχέση περιοριστικώς με την χορήγηση προσωρινών μέτρων. Σε κάθε περίπτωση, από μια γενική θεώρηση και στάθμιση των συμφερόντων των εμπλεκομένων 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.

46. 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 λήψη προσωρινών μέτρων τα οποία διατάσσονται με διάρκεια βεβαία και εύλογη δηλαδή μέχρι την έκδοση απόφασης επί των προσφυγών, και πάντως εντός της αποκλειστικής προθεσμίας του άρθρου 367 παρ. 1 του ν. 4412/2016.

47. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

48. Επειδή κατόπιν των ανωτέρω τα υπό εξέταση αιτήματα χορήγησης προσωρινών μέτρων πρέπει να γίνουν δεκτά.

Για τους λόγους αυτούς

Αναστέλλει την σύναψη συμβάσεων μεταξύ της αναθέτουσας αρχής και των προσωρινών αναδόχων των ειδών με α/α 1 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ, α/α 2 ΠΟΔΙΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ ΜΗ

Αριθμός Απόφασης : Α20-21-22/2021

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ, και α/α 5 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΑΣΚΕΣ 3PLY ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί των προσφυγών.

Ορίζει ως προσωρινό μέτρο την απαγόρευση έναρξης διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια των ειδών με α/α 4 ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ για ποσότητα 500.000 τεμαχίων και μέγεθος XL, και με α/α 9 ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΑ, μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί των προσφυγών.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 3 Φεβρουαρίου 2021 και εκδόθηκε την 4 Φεβρουαρίου 2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος
ΕΙΡΗΝΗ ΑΥΟΚΑΡΔΟΥ

Ο Γραμματέας
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΔΕΜΙΡΤΖΗΟΓΛΟΥ