

Η

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ
2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της, στις 23 Οκτωβρίου 2019, με την εξής σύνθεση: Κωνσταντίνος Κορομπέλης, Πρόεδρος, Μαρία Μανδράκη Μέλος, και Νικόλαος Σαββίδης, Μέλος και Εισηγητής, δυνάμει της με αριθμό 1487/2019 Πράξης Προέδρου του Κλιμακίου, σε συνδυασμό με τις με αριθμό α) 9/16-10-2019 Απόφαση Ολομέλειας Α.Ε.Π.Π. περί εκ νέου συγκρότησης 6^{ου} και ανασυγκρότησης 2^{ου} Κλιμακίων Α.Ε.Π.Π. και β) 81/16-10-2019 Πράξη Προέδρου Α.Ε.Π.Π., περί ορισμού νέων Προέδρων 2^{ου} και 6^{ου} Κλιμακίων Α.Ε.Π.Π.

Για να εξετάσει την Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1193/01-10-2019, της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «.....», που εδρεύει στην, επί της οδού, αρ., όπως νομίμως εκπροσωπείται (εφεξής «προσφεύγουσα» ή «.....»)

Κατά του Ν.Π.Δ.Δ. με την επωνυμία «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, που εδρεύει στο, επί της οδού, αρ. (εφεξής «Αναθέτουσα Αρχή» ή «ΑΑ» ή «Νοσοκομείο») και κατά της με αριθμό πρωτοκόλλου διακήρυξης με βάση την οποία διενεργείται διεθνής ανοιχτός ηλεκτρονικός δημόσιος διαγωνισμός για την προμήθεια ηθμού διάλυσης – φίλτρων (CPV:) για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους με δικαίωμα παράτασης ενός (1) επιπλέον έτους, συνολικού ενδεικτικού προϋπολογισμού 196.000,00 ευρώ με ΦΠΑ για το ένα (1) έτος και 392.000,00 ευρώ με ΦΠΑ για τα δύο (2) έτη και κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή (εφεξής «προσβαλλόμενη διακήρυξη» ή «διακήρυξη»), για τους λόγους που αναφέρονται στην εν λόγω προσφυγή.

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή, Νικόλαο Σαββίδη

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, το νοσοκομείο με την προσβαλλόμενη διακήρυξή του, η οποία αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) με ΑΔΑΜ: στις ..., καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.), όπου έλαβε συστημικό αριθμό, προκήρυξε τον επίμαχο διαγωνισμό. Το αντικείμενο αυτού αφορά στην προμήθεια δώδεκα ειδών μεμβρανών φίλτρων, όπως περιγράφονται στο παράρτημα Β΄ της διακήρυξης, και πιο συγκεκριμένα στην προμήθεια 1) 600 τεμαχίων του είδους..... με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 23,80€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 14.280,00€, 2) 502 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 23,80€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 11.947,60€, 3) 800 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 23,80€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 19.040,00€, 4) 600 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 23,80€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 14.280,00€, 5) 600 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 23,80€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 14.280,00€, 6) 300 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 23,80€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 7.140,00€, 7) 1500 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 18,90€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 28.350,00€, 8) 800 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 18,90€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 15.120,00€, 9) 700 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 18,90€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 13.230,00€, 10) 800 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 18,90€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 15.120,00€, 11) 350 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 18,90€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή είδους 6.615,00€ και 12) 743 τεμαχίων του είδους με τιμή προ ΦΠΑ ανά τεμάχιο 18,90€ και συνολική προ ΦΠΑ τιμή

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

είδους 14.042,70€. Κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει μόνον της χαμηλότερης τιμής. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, τέλος, ορίστηκε η 7^η Οκτωβρίου 2019 και ώρα 15:00. Κατά της διακήρυξης αυτής του νοσοκομείου η προσφεύγουσα άσκησε την υπό εξέταση προδικαστική της προσφυγή.

2. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου του (προμήθεια), της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης (παράτασης), χωρίς ΦΠΑ, (346.890,60€), της νομικής φύσης της αναθέτουσας αρχής, που αποτελεί μη κεντρική κυβερνητική αρχή, της δραστηριότητας που αυτή ασκεί, που είναι η παροχή υπηρεσιών υγείας και του χρόνου εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας (αποστολή προκήρυξης της σύμβασης για δημοσίευση στην επίσημη εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 29-08-2019), εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, υπάγεται δε συναφώς και στις διατάξεις του ν. 4412/2016. Συνακόλουθα, η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV του νόμου αυτού, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 345 παρ. 1 και 379 παρ. 7 του νόμου, όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν, η δε Α.Ε.Π.Π. ενώπιον της οποίας ασκείται η προδικαστική προσφυγή είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

3. Επειδή, καταβλήθηκε και δεσμεύτηκε παράβολο (ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό), ποσού 630,28€. Καίτοι στη διακήρυξη δεν ορίζεται ρητά και με σαφήνεια, όπως απαιτείται από τις διατάξεις του άρθρου 59 του ν. 4412/2016, αν προσφορές μπορούν να υποβληθούν για ένα ή περισσότερα ή για όλα τα είδη μεμβρανών φίλτρων, εντούτοις από τη με αριθμό πρωτοκόλλου 4497/23-09-2019 διευκρινιστική απάντηση του Διοικητικού Διευθυντή του νοσοκομείου σε ερώτημα ενδιαφερόμενου υποψήφιου να συμμετάσχει στον διαγωνισμό, που αναρτήθηκε στη διαλειτουργικότητα της επικοινωνίας του ηλεκτρονικού τόπου στον οποίο αυτός διενεργείται, προκαλείται τουλάχιστον η εντύπωση ότι στον

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

διαγωνισμό μπορούν να υποβληθούν προσφορές όχι μόνον για το σύνολο των ειδών των υπό προμήθεια φίλτρων, αλλά και για ένα ή περισσότερα είδη αυτών. Συγκεκριμένα, στο από 20-09-2019 ερώτημα της με την επωνυμία «.....» και διακριτικό τίτλο «.....» που είχε ως εξής: «...Πρέπει να υποβάλουμε εγγυητική επιστολή που θα αντιστοιχεί στο 2% ... του συνολικού προϋπολογισμού του διαγωνισμού ή στο 2% της εκτιμώμενης αξίας μόνον των προσφερόμενων ειδών ?? ...», η αναθέτουσα αρχή απάντησε ως εξής: «...Το 2% αφορά την εκτιμώμενη αξία της σύμβασης, δηλαδή σύμφωνα με τα είδη που θα προσφερθούν. ...». Λαμβανομένου υπόψη ότι ασάφειες ή αμφισημίες της διακήρυξης και των διευκρινίσεων όρων αυτής, που δεν προσβλήθηκαν για τη νομιμότητά τους, δεν μπορεί να αντιτάσσονται σε βάρος του καλόπιστου διαγωνιζόμενου και επομένως δεν θα ήταν νόμιμος ο αποκλεισμός του αν υπέβαλε προσφορά για ορισμένα μόνον είδη μεμβρανών φίλτρων, για την ταυτότητα του λόγου, δεν θα ήταν νόμιμη ούτε η απόρριψη ως απαράδεκτης της προσφυγής υποψήφιου να συμμετάσχει στο διαγωνισμό αν υπολόγιζε το ύψος του παραβόλου για το παραδεκτό της άσκησής της επί της αξίας των ειδών της προμήθειας, σχετικά με τα οποία ασκεί την προσφυγή του και όχι επί της αξίας του συνόλου των υπό προμήθεια ειδών. Και τούτο, διότι σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 363 παρ. 2 του ν. 4412/2016 και 5 παρ. του π.δ. 39/2017, ο υπολογισμός του ύψους του παραβόλου επί της αξίας των τμημάτων για τα οποία ασκείται η προσφυγή, και όχι επί του συνόλου του προϋπολογισμού της σύμβασης, προβλέπεται αν από τα έγγραφα της σύμβασης παρέχεται η δυνατότητα υποβολής προσφοράς για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης. Συνακόλουθα, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα είναι νόμιμο, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 363 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 και 5 παρ. 1 και 2 του π.δ. 39/2017, δοθέντος ότι η προϋπολογισθείσα αξία των ειδών της σύμβασης σχετικά με τα οποία ασκείται η προσφυγή ανέρχεται σε 126.055,30€, χωρίς, μάλιστα, στην αξία αυτή να συνυπολογίζεται το δικαίωμα προαίρεσης των ειδών αυτών, δεδομένου ότι η συνολική προϋπολογισθείσα αξία όλων των ειδών μεμβρανών φίλτρων, στην οποία με βεβαιότητα

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

κατατείνει η διαγωνιστική διαδικασία, ανέρχεται στο άθροισμα του προϋπολογισμού κάθε είδους για την ετήσια διάρκεια μόνον.

4. Επειδή, κατά τα λοιπά, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή έχει ασκηθεί τύποις παραδεκτώσ, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 361 παρ. 1 περ. γ' του ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. γ' του π.δ. 39/2017, 362 παρ. 2 του ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 και Παράρτημα Ι του π.δ. 39/2017, συνακόλουθα, πρέπει να εξεταστεί κατ' ουσίαν.

5. Επειδή, εξάλλου, η προσφεύγουσα, ισχυρίζεται ότι αν και δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημοσίων νοσοκομείων με φίλτρα τεχνητού νεφρού, εμποδίζεται να λάβει μέρος στον εν λόγω διαγωνισμό, διότι οι προσβαλλόμενοι όροι της διακήρυξης, κατά παράβαση της κοινοτικής και εθνικής νομοθεσίας, θέτουν, εκ προοιμίου, εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας τα πιστοποιημένα με CE και νομίμως κυκλοφορούντα εντός της ΕΕ φίλτρα του μαλαισιανού οίκου, τα οποία και θα προσέφερε στον εν λόγω διαγωνισμό, φωτογραφίζοντας ευθέως προϊόντα συγκεκριμένων οίκων κατασκευής φίλτρων και θέτοντας πρόσθετες προδιαγραφές, πέραν των βασικών απαιτήσεων. Συγκεκριμένα, ισχυρίζεται ότι αν και εμπορεύεται φίλτρα με συνθετική μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης του μαλαισιανού κατασκευαστικού οίκου, τα οποία διαθέτουν πιστοποίηση CE και ISO, εν ισχύ, δεν μπορεί να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό για όλα τα ζητούμενα είδη της διακήρυξης, δεδομένου, κατ' αρχάς, ότι η συνθετική μεμβράνη των φίλτρων της δεν είναι των συγκεκριμένων εμπορικών σημάτων που, κατά τρόπο παράνομο, απαιτεί η διακήρυξη για τα είδη με α/α 1, 2, 4, 6, 8, 9, 11, περαιτέρω, και όσον αφορά τα είδη με α/α 5 και 10 για τα οποία, τα φίλτρα της διαθέτουν μεμβράνη πολυαιθερικής σουλφόνης, όπως ζητείται, εντούτοις δεν αποστειρώνονται με β' ακτινοβολία, όπως ζητείται, αλλά με γ' ακτινοβολία. Συνακόλουθα, με έννομο συμφέρον, κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 360 του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του π.δ. 39/2017, βάλλει η προσφεύγουσα κατά όρων της διακήρυξης, δια των

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

οποίων, μη νόμιμα κατά τους ισχυρισμούς της, αποκλείεται από το διαγωνισμό, άλλως δυσχεραίνεται ουσιωδώς η συμμετοχή της σε αυτόν.

6. Επειδή, πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται: Α) Ως προς τη μεμβράνη, ότι γίνεται ευθεία και απροκάλυπτη παραπομπή σε εμπορικά σήματα που φωτογραφίζουν τις κατασκευάστριες εταιρείες των συγκεκριμένων φίλτρων και ειδικότερα των μεμβρανών αυτών, που είναι και το βασικό χαρακτηριστικό των φίλτρων. Και τούτο, μολονότι το σχετικό πρότυπο EN ISO, δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE, ουδόλως κάνει οποιαδήποτε μνεία σε συγκεκριμένους τύπους συνθετικής μεμβράνης, ούτε πολύ περισσότερο προκρίνει έναν τύπο συνθετικής μεμβράνης έναντι κάποιου άλλου. Ειδικότερα, 1) για τα είδη με α/α 1, 6, 11 και 12 ζητείται μεμβράνη «.....» που συνιστά εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του με αριθμό ευρωπαϊκής καταχώρισης) για τα είδη με α/α 2 και 8 ζητείται μεμβράνη «.....», που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του με αριθμό διεθνούς καταχώρισης και 3) για τα είδη με α/α 4 και 9 ζητείται μεμβράνη «.....», που συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του με αριθμό διεθνούς καταχώρισης Β) Ως προς την απαίτηση για αποστείρωση του φίλτρου, ότι όλα τα ζητούμενα φίλτρα απαιτείται να αποστειρώνονται με μία συγκεκριμένη μέθοδο, αποκλεισμένων άλλων ειδών αποστείρωσης πέραν των ρητώς καθοριζόμενων για εκάστη μεμβράνη. Ειδικότερα, τα είδη με α/α 1, 6, 11 και 12 ζητείται να αποστειρώνονται με «.....», ενώ, για τα είδη με α/α 5 και 10, δεν γίνεται μνεία συγκεκριμένου εμπορικού σήματος, εντούτοις ζητείται να αποστειρώνονται με, αποκλεισμένης της αποστείρωσης με

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

7. Επειδή, το νοσοκομείο, με το με αρ. πρωτ. 6927/18-10-2019 έγγραφο του Αναπληρωτή Διοικητή του, παραθέτει τις απόψεις του επί της προσφυγής. Συγκεκριμένα, ισχυρίζεται ότι η χρήση των φίλτρων, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, καθορίζεται αποκλειστικά και μόνο από τους θεράποντες ιατρούς με βάση τα χαρακτηριστικά των φίλτρων {(είδος μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, τρόπος αποστείρωσης, συντελεστή υπερδιήθησης, βιοσυμβατότητα, αποδοτικότητα (ΚοΑ) και καθάρσεις ουσιών μικρού μοριακού βάρους (ουρία, κρεατινίνη, φωσφόρου) και μέσου μοριακού βάρους (Β12, ινσουλίνης)} και τις ανάγκες των ασθενών και δεν μπορεί να γίνουν δεκτά φίλτρα που δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίστηκαν από τους θεράποντες ιατρούς, με την δικαιολογία ότι όλα είναι τα ίδια. Και τούτο, διότι δεν έχουν όλα τα φίλτρα αιμοκάθαρσης τα ίδια χαρακτηριστικά που ταιριάζουν στους εκάστοτε ασθενείς. Επιπλέον, η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι τα χαρακτηριστικά των φίλτρων που ζητούνται στον εν λόγω διαγωνισμό δεν «φωτογραφίζουν» καμία εταιρία, παρά μόνο λαμβάνουν τεχνικά χαρακτηριστικά των ήδη υπαρχόντων στην Ελληνική αγορά φίλτρων από ετών. Άλλωστε, καταλήγει, οι τεχνικές προδιαγραφές των φίλτρων αιμοκάθαρσης του διαγωνισμού συνάδουν με αυτές που πρόσφατα κατατέθηκαν στην ΕΠΥ από την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών φίλτρων αιμοκάθαρσης, επισυνάπτει δε σχετικά τις νέες προτεινόμενες από την ΕΝΕ τεχνικές προδιαγραφές φίλτρων αιμοκάθαρσης, όπως έχουν δημιουργηθεί από το ΕΚΕΒΥΛ.

8. Επειδή, επί των πιο πάνω απόψεων, των οποίων έλαβε γνώση την 18-10-2019, μετά κοινοποίησή τους με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο σε αυτήν από την αναθέτουσα αρχή, η προσφεύγουσα την 21-10-2019 κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ το από ίδιας ημερομηνίας υπόμνημα, στο οποίο παραπέμπει στην υπό εξέταση προσφυγή της, επιπλέον, δε ισχυρίζεται τα εξής: 1) Δεν δικαιολογείται ποια είναι η ανάγκη χρησιμοποίησης των συγκεκριμένων εμπορικών σημάτων και ποιες διαφορετικές ανάγκες αυτές εξυπηρετούν στην αιμοκάθαρση των ασθενών. Αντίθετα, οι προδιαγραφές των φίλτρων, όπως και όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να καθορίζονται

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

σύμφωνα με το άρθρο 54 του ν. 4412/2016 περί τεχνικών προδιαγραφών, το οποίο προβλέπει ρητή απαγόρευση μνείας εμπορικών σημάτων, χωρίς αυτή να ακολουθείται από τη φράση «ή ισοδύναμο», αλλά και την οδηγία 93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία, όπως παγίως εφαρμόζεται και ερμηνεύεται από το ΣΤΕ και τα τακτικά διοικητικά δικαστήρια, απαγορεύει τη θέσπιση προδιαγραφών που θέτουν εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα με σήμανση CE (λόγω παραβίασης της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας) χωρίς μάλιστα προηγούμενη ενεργοποίηση της ρήτρας διασφάλισης. 2) Με την προσβολή των σχετικών όρων της διακήρυξης σκοπείται η επί ίσοις όροις με τις διαγωνιζόμενες, που προσφέρουν προϊόντα συγκεκριμένων κατασκευαστών, τα οποία και προσδιορίζουν κατά τρόπο φωτογραφικό οι προσβαλλόμενοι όροι, συμμετοχή της προσφεύγουσας, χωρίς να είναι δεδομένος ο εκ προοιμίου αποκλεισμός των προϊόντων της, τα οποία ούτως ή άλλως θα αξιολογηθούν τεχνικά προκειμένου να διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται. 3) Το σχετικό, έγγραφο της ΕΝΕ, που δεν απευθύνεται στην ΕΠΥ, αλλά στα μέλη της ίδιας της ΕΝΕ, μόνο πρόσφατο δεν είναι αφού φέρει ημερομηνία 14.02.2013 και σε αυτό, πέραν γενικόλογων αναφορών για τα χαρακτηριστικού του φίλτρου, δεν γίνεται καμία απολύτως μνεία που να δικαιολογεί τη χρήση συγκεκριμένων φίλτρων, καθώς και αποστείρωσή τους με συγκεκριμένους τύπους, αντιθέτως συμπεριλαμβάνει και την γ' ακτινοβολία στους αποδεκτούς τύπους αποστείρωσης. Η ΕΠΥ, μάλιστα, ήδη από το 2015 δυνάμει της απόφασής της 66/2015 τις έχει απορρίψει, επισυνάπτει δε και τη σχετική απόφαση. 4) ΕΠΥ, άλλωστε, δεν είναι πλέον η αρμόδια αρχή για τον καθορισμό ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, αλλά αυτή είναι η ΕΚΑΠΥ (Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας), η οποία σε κάθε περίπτωση δεν έχει θεσπίσει ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές για τα φίλτρα, ούτε έχει προβεί σε οποιαδήποτε σχετική, έστω και προπαρασκευαστική ενέργεια. Ο δε ΕΚΕΒΥΛ ουδεμία σχετική κανονιστική αρμοδιότητα έχει. Όπως προκύπτει, πάντως, από τα αναρτημένα στοιχεία τόσο στην κεντρική σελίδα όσο στη λειτουργικότητα της επικοινωνίας του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού (α/α ΕΣΗΔΗΣ),

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

το εν λόγω υπόμνημα δεν κατατέθηκε στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ορίζει δηλαδή το τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

9. Επειδή, στο ν. 4412/2016, στο Βιβλίο Ι, ορίζεται: στο άρθρο 18, υπό τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», 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. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. ... 4. ...», στο άρθρο 26, υπό τον τίτλο «Επιλογή των διαδικασιών (άρθρο 26 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να προσφεύγουν: α) στις ανοικτές ή κλειστές διαδικασίες των άρθρων 27 και 28 αντίστοιχα ή β) ... 2. ...», στο άρθρο 53, υπό τον τίτλο «Περιεχόμενο εγγράφων της σύμβασης», ότι: «1. ... 2. Τα έγγραφα της σύμβασης, ..., περιέχουν ιδίως: α) ... στ) το είδος της διαδικασίας. ζ) ... ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, ... ιβ) ... ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87, ιστ) ... 3. ...», στο άρθρο 54, υπό τον τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ορίζεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών ... 2. Οι τεχνικές

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 7. ... 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ [Εθνικές Κεντρικές Αρχές Αγορών] των περιπτώσεων β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ [Κεντρικές Αρχές Αγορών], οι τεχνικές

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ.» στο άρθρο 86, υπό τον τίτλο «Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων (άρθρο 67 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων νόμου ή διοικητικών πράξεων σχετικά με την τιμή ορισμένων αγαθών ή την αμοιβή ορισμένων υπηρεσιών, οι αναθέτουσες αρχές βασίζουν την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. 2. Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής προσδιορίζεται βάσει της τιμής ή του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους- αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, σύμφωνα με το άρθρο 87 και μπορεί να περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης. Στα κριτήρια αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται, ιδίως: α) η ποιότητα, περιλαμβανομένης της τεχνικής αξίας, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, η προσβασιμότητα, ο σχεδιασμός για όλους τους χρήστες, τα κοινωνικά, περιβαλλοντικά και καινοτόμα χαρακτηριστικά και η εμπορία και οι σχετικοί όροι, β) η οργάνωση, τα προσόντα και η εμπειρία του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η εκτέλεση της σύμβασης, στην περίπτωση που η ποιότητα του διατεθέντος προσωπικού μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στο επίπεδο εκτέλεσης της σύμβασης, γ) η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική υποστήριξη, δ) οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία παράδοσης, η διαδικασία και η προθεσμία παράδοσης ή η προθεσμία ολοκλήρωσης ή περαίωσης, ε) η παροχή της εγγύησης της παραγράφου 2 του άρθρου 72, στ) η προσαύξηση του προβλεπόμενου στα έγγραφα της σύμβασης χρόνου εγγύησης, 3. ... Όταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής και οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής οικονομικών προσφορών τότε πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της συγκριτικής τιμής της προσφοράς προς τη βαθμολογία της. Συγκριτική τιμή προσφοράς είναι η τιμή που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της προσφοράς και, εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη, το κόστος. Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει με σαφήνεια στη διακήρυξη τον ακριβή τρόπο υπολογισμού της συγκριτικής τιμής προσφοράς (π.χ. με μαθηματικό τύπο). ...» και στο άρθρο 90, υπό τον τίτλο «Ισότιμες και ισοδύναμες προσφορές», ότι: «1. Αν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. ... 2. Αν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά και δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής, ισοδύναμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσοτέρων προσφερόντων. 3. ...». Στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, εξάλλου, προβλέπεται ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

10. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων, έχει κριθεί (πρβλ. ΑΕΠΠ 470/2018 κ.α.) ότι απόκειται κατ' αρχήν στην ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής να θεσπίσει τους όρους της διακηρύξεως και τις τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών καθώς και του τρόπου παροχής των υπό ανάθεση υπηρεσιών με τέτοιο τρόπο, που κατά την κρίση της εξυπηρετεί το συμφέρον της, ωστόσο επιβάλλεται η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και συγκεκαλυμμένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας και της ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ, Απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 1989, C-3/88, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1989, σ. 4035, σκ. 8 και Απόφαση της 3ης Ιουνίου 1992, C-360/89 Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή I-1992, σ. 3401, σκ. 11). Ως εκ τούτου, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος, όπως αυτή επιτυγχάνεται και προσδιορίζεται δια των τεχνικών προδιαγραφών και που απαιτείται για μια δεδομένη σύμβαση πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης. Τούτο σημαίνει πως θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε οι απαιτήσεις να μην υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης. Επομένως, προκύπτει ότι το περιεχόμενο των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στη σημασία της οικείας σύμβασης, υπό την έννοια ότι πρέπει να συνίσταται στα αναγκαία και κατάλληλα εκείνα χαρακτηριστικά, για την καλή εκτέλεση της

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

σύμβασης, χωρίς ωστόσο να βαίνει πέραν αυτού που είναι αναγκαίο προς τον σκοπό αυτό (Βλ. ΕΑΑΔΗΣΥ, Κατευθυντήρια Οδηγία 13). Για τούτο και το άρθρο 75 παρ. 1 του ν. 4412/2016 περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής προβλέπει ότι «Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης ...» και ότι « ...Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης...», ενώ τα ίδια εξάλλου προκύπτουν και από τη συνδυαστική θεώρηση του εν λόγω άρθρου με το άρθρο 18 παρ. 1 του ν. 4412/2016 (βλ. και A.S. Graelis, Public Procurement and the EU Competition Rules (Hart 2015, 2η εκδ.) 6.II.A.vii).

11. Επειδή, περαιτέρω, έχει κριθεί (πρβλ. ΑΕΠΠ 884-885/2019 κ.α.) ότι τόσο οι διατάξεις του αρ. 18, όσο και αυτές του αρ. 54 του ν. 4412/2016, πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα της προστασίας της αρχής του ελεύθερου ανταγωνισμού, η οποία εντός του πλαισίου του ενωσιακού δικαίου συνιστά πρωταρχικό πυλώνα της ασκούμενης δια των δημοσίων συμβάσεων οικονομικής δραστηριότητας και θεμελιακή αξία για τις διαδικασίες ανάθεσής τους. Τούτο επιβάλλεται αφενός από τη θέση των διατάξεων των αρ. 101 επ. ΣΛΕΕ στο πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο, αφετέρου από σωρεία προβλέψεων της οικείας Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι οποίες θέτουν τον ανταγωνισμό, όχι απλώς τον ονομαστικό και θεωρητικό, αλλά τον αποτελεσματικό, βιώσιμο και ουσιώδη ανταγωνισμό (πρβλ. εν γένει περί «βιώσιμου» ανταγωνισμού ενδεικτικά σε ΔΕΕ, Απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, C-549/10P TOMRA, Ψηφ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:221, ΠΕΚ Απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2007, T201/04 Microsoft, Συλλογή 2007, σ. II-3601, παρ. 436, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Απόφαση της 13ης Αυγούστου 2003, 2003/741/ΕΚ στην Υπόθεση COMP Αριθμός Απόφασης: 29/2018 12 D3/38.044-NDC Health/IMS Health: Interim Measures C(2003)2920, παρ. 15 περί βιώσιμου ανταγωνισμού) στο επίκεντρο και ως συστατικό του πυρήνα

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

κάθε ειδικότερου κανόνα επί των δημοσίων συμβάσεων, άρα κάθε επιμέρους διαδικασίας και διάταξης (βλ. παρ. 1,7, 31, 32, 33, 36, 49, 50, 59, 61, 63, 69, 74, 78, 79, 90, 92 96 Προοιμίου και άρ. 24, 30, 32, 40, 41, 49, 57, 66, 67 Οδηγίας). Συνακόλουθα, κατά τις διατάξεις του αρ. 54 του ν. 4412/2016 οι οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φθάνουν σε τέτοιο επίπεδο, ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, χωρίς ένας τέτοιος περιορισμός να μην είναι απόλυτα αναγκαίος για τη διασφάλιση ομαλής εκτέλεσης του αντικειμένου της σύμβασης και συγκεκριμένα για την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Μπορεί να έχει κριθεί ότι ο καθορισμός των τεχνικών προδιαγραφών κατά τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής από ποσοτική και ποιοτική άποψη δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, ωστόσο, σε κάθε περίπτωση, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ. ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Οι αρχές, εξάλλου, της σχετικότητας, αναλογικότητας και αντικειμενικής σύνδεσης των τεχνικών προδιαγραφών με το αντικείμενο και τον σκοπό της σύμβασης πρέπει πάντοτε να ερμηνεύονται και υπό το πρίσμα της προστασίας του αποτελεσματικού, βιώσιμου και ουσιώδη ανταγωνισμού, όπως περιγράφηκε παραπάνω. Κατά συνέπεια, τα στοιχεία που συνθέτουν τις τεχνικές προδιαγραφές, ακόμη και αν καταρχήν παρίστανται ως θεμιτά, δεν θα πρέπει να διατυπώνονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποκλείουν υποψηφίους αναδόχους, οι οποίοι υπό άλλη, ομοίως επαρκή για τη διασφάλιση της απαιτούμενης καταλληλότητας, διατύπωση, θα μετείχαν, τονώνοντας ούτως τον ανταγωνισμό. Ούτως, θα πρέπει οι προδιαγραφές, εφόσον και εκ της φύσεώς τους ανά περίπτωση τούτο είναι δυνατό, να διατυπώνονται με γνώμονα τον συγκερασμό της επίτευξης του

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

επιδιωκόμενου από αυτές αποτελέσματος με το μέγιστο άνοιγμα της διαδικασίας στον ανταγωνισμό. Δηλαδή να εκφράζονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να μην διασφαλίζεται ότι ο σκοπός θα επιτευχθεί, πλην όμως με μέριμνα για την αποφυγή προπεριγραφής μιας μόνο συγκεκριμένης μεταξύ περισσοτέρων διαθέσιμων τεχνικής που τυχόν ενσωματώνεται σε μέρος μόνο των κατά τα άλλα κατάλληλων προϊόντων και έτσι να αποκλείεται κάθε ισοδύναμο επιμέρους τυχόν χαρακτηριστικό (άρα και κάθε προϊόν που το ενσωματώνει), το οποίο συνιστά εναλλακτικό μεν, κατάλληλο και επαρκές δε για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέσο (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 39/2017). Αντίθετα έχει κριθεί ότι οι όροι της διακήρυξης είναι μη νόμιμοι, επειδή πλήττουν τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της προστασίας του ανταγωνισμού, όταν χωρίς αντικειμενική αιτιολόγηση, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως της συμβάσεως και των αναγκών της αναθέτουσας αρχής απαιτούν επιπλέον χαρακτηριστικά του προς προμήθεια προϊόντος από όσα προβλέπονται από Κανονιστικές Πράξεις Κοινοτικής Νομοθεσίας (βλ. ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (βλ. ΕΛΣυν Μειζ 7μελ 2907/2012) είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν δραματικά τον ανταγωνισμό σε σημείο που αποκλείει όλους τους πιθανούς προσφέροντες, πλην ενός «όροι φωτογραφικοί» (βλ. ΕΛΣυν Μειζ 1923/2016).

12. Επειδή, εξάλλου, έχει κριθεί ότι, σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή θέτει τις τεχνικές προδιαγραφές βάσει εγκεκριμένων προτύπων των προς προμήθεια ειδών, όταν επιλέγει, ως κριτήριο αναθέσεως της συμβάσεως προμηθείας, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά προσδιοριζόμενη αποκλειστικώς βάσει της τιμής, τότε δεν παρέχεται σε αυτή (αναθέτουσα αρχή) η δυνατότητα να περιλάβει στην οικεία διακήρυξη πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, πέραν δηλαδή των βάσει εγκεκριμένων προτύπων προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, ως υποχρεωτικές παρά μόνον ως «επιθυμητές» (πρβλ. ΔΕφΚομοτηνής Ν21/2019). Κατ' αυτόν τον τρόπο, αφ' ενός είναι πιθανόν να επιτύχει συμπίεση των τιμών των προσφερομένων ειδών με τις πρόσθετες ειδικές

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

προδιαγραφές και αφ' ετέρου θα έχει την ευχέρεια «επί ίσοις όροις» (δηλαδή σε περίπτωση περισσοτέρων της μιας προσφορών του ίδιου είδους στην χαμηλότερη τιμή), να επιλέξει στην χαμηλότερη τιμή την προσφορά που ικανοποιεί και τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές. Αντίθετη άποψη θα οδηγούσε σε καταστρατήγηση των διατάξεων περί αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων, διότι θα επέτρεπε την δημιουργία «τεχνητής χαμηλότερης τιμής», αφού θα έδινε την δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή, επιλέγοντας το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας προσφοράς αποκλειστικώς βάσει τιμής, να απαιτεί αυξημένες προδιαγραφές ποιότητας, αποκλείοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία προσφορών ειδών που πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγκεκριμένων προτύπων ποιότητας (και, κατά τεκμήριο, έχουν την χαμηλότερη τιμή) και προωθώντας την προσφορά ειδών που καλύπτουν μεν τις ζητούμενες πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, αλλά δεν έχουν την χαμηλότερη τιμή. Επιπλέον, παρακάμπτοντας την υποχρέωση θεσπίσεως κριτηρίων αξιολογήσεως και διαδικασίας βαθμολογήσεως για τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, θα μπορούσε να περιλάβει «φωτογραφικούς όρους» στην διακήρυξη, νοθεύοντας τον ανταγωνισμό.

13. Επειδή, τέλος, στην ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ 2198 Β'), η οποία αντικατέστησε την με ΔΥ7/οικ. 2480/19-8-1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ 679 Β'), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (L 169), ορίζεται στο άρθρο 2 ότι: «1. ... 2. Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής 2.1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως: α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας, - ελέγχου της σύλληψης, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά. β) ... 2.2 ...», στο άρθρο 2 ότι: «Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους. ...», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Όταν υφίσταται επικινδυνότητα σε σχέση με προϊόντα που είναι επίσης μηχανήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τις μηχανές, αυτά πρέπει να ικανοποιούν και τις Βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της εν λόγω Οδηγίας, εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις Βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης.», στο άρθρο 4, υπό τον τίτλο «Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού», ότι: «1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. ... 4. Οι πληροφορίες που πρέπει να είναι διαθέσιμες στο χρήστη και τον ασθενή σύμφωνα με το Παράρτημα Ι σημείο 13, πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη. Τυχόν αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται ρητά. Ο ΕΟΦ δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παρούσας απόφασης, να αποφασίζει κατά περίπτωση, προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεση από την υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες του Παραρτήματος Ι, σημείο 13, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ιδίως την τυχόν δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω ενδείξεων μέσω εναρμονισμένων ή αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα. 5. Όταν τα προϊόντα διέπονται και από άλλες διατάξεις, που αφορούν σε άλλα ζητήματα και οι οποίες προβλέπουν επίσης την επίθεση σήμανσης CE, η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται επίσης και στους όρους αυτών των άλλων διατάξεων. ...», στο άρθρο 5, υπό τον τίτλο «Παραπομπή στα πρότυπα», ότι: «1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων. 2. ... 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ο ΕΟΦ ή Αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους της ΕΕ ή η Επιτροπή της ΕΕ κρίνει ότι τα Εναρμονισμένα Πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τις Αρμόδιες Αρχές όσον αφορά τα Πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 περί Επιτροπής Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.», στο άρθρο 8, υπό τον τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ότι: «1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους - ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασης του αυτής ... 2. ...», στο άρθρο 9, υπό τον τίτλο «Κατάταξη», ότι: « 1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η Κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες Κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ. 2. ...», στο άρθρο 10, υπό τον τίτλο «Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη θέση στην αγορά», ότι: «1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση του, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία αφορούν σε 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 στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή 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) και που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Το ιατρικό σώμα και τα ιατρικά ιδρύματα υποχρεούνται να ενημερώνουν τον ΕΟΦ για κάθε περιστατικό από τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. ...», στο άρθρο 11, υπό τον τίτλο «Αξιολόγηση της πιστότητας», ότι: «1. Για τα

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) ... 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, ... 3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) ... 4. ...», στο άρθρο 14β, υπό τον τίτλο «Ειδικά μέτρα υγειονομικής παρακολούθησης», ότι: «Ο ΕΟΦ μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα, όπως απόσυρση συγκεκριμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων από την αγορά ή απαγόρευση, περιορισμός ή θέσπιση ιδιαίτερων απαιτήσεων για τη διάθεση τους στην αγορά και την έναρξη χρήσης τους προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία. Ο ΕΟΦ ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα Κράτη Μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασης του. ...», στο άρθρο 17, υπό τον τίτλο «Σήμανση CE», 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. ...» και στο άρθρο 18, υπό τον τίτλο «Αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE», ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ο ΕΟΦ διαπιστώσει ότι η Σήμανση CE έχει τοποθετηθεί ενώ δεν θα έπρεπε ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας απόφασης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει ο ΕΟΦ. β) αν η μη συμμόρφωση συνεχίζεται, ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στην περίπτωση που η

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

Σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας απόφασης, αλλά αδικαιολόγητα, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα απόφαση.». Τέλος, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, υπό τον τίτλο «Βασικές απαιτήσεις», ορίζονται οι γενικές και ειδικές απαιτήσεις που πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν και να ικανοποιούνται κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

14. Επειδή, εξάλλου, αντίστοιχες ρυθμίσεις περιλαμβάνει και η ΔΥ8δ/οικ./3607/892/2001 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ 1060 Β'), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά προϊόντα.

15. Επειδή, από τις ανωτέρω ειδικές διατάξεις, συνάγονται τα εξής: Οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ρυθμίζονται από τις ίδιες τις Οδηγίες αυτές. Τα εν λόγω προϊόντα, εφ' όσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπονται στην εκάστοτε Οδηγία, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14-6-2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Πανανείου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το πιο πάνω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η προαναφερόμενη Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3). Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, την σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι, κατ' αρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 22-5-2003, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας,

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του Ν. 2889/2001, ΦΕΚ 37 Α΄), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (βλ. ΣΤΕ 1863/2014, ΕπΑνΣΤΕ 263, 139/2011, 1103, 1040, 724/2009, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14-6-2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62).

16. Επειδή, στην προσβαλλόμενη διακήρυξη με αρ. πρωτ. διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου που διέπει τον εν λόγω δημόσιο διαγωνισμό προμηθειών και συνιστά το κανονιστικό του πλαίσιο (πρβλ. ΕπΑνΣΤΕ 16-17/2011, 348/2010 και 613/2009), ορίζεται, μεταξύ άλλων, ότι «ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ 1. Διεθνή Ηλεκτρονικό Ανοιχτό δημόσιο διαγωνισμό με σφραγισμένες προσφορές, σε ευρώ ελεύθερο, για την προμήθεια του Γενικού Νοσοκομείου με ηθμό διάλυσης - φίλτρα (CPV), για ένα έτος με δικαίωμα παράτασης ένα έτος. 2. Κριτήριο κατακύρωσης η χαμηλότερη τιμή. ... 12. Κατά τα λοιπά, ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί και η προμήθεια θα υλοποιηθεί σύμφωνα με τα παρακάτω ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής. 1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄ 2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄ 3. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄ ...». Στο Παράρτημα Α΄, εξάλλου, με τίτλο «ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ», προβλέπονται τα εξής: Στο άρθρο 2 με τίτλο «ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ – ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΥΠΟΦΑΚΕΛΟΥ «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ-ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ»», ότι «...Στον υποφάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά» οι συμμετέχοντες, υποβάλουν ηλεκτρονικά, υποχρεωτικά, μαζί με την προσφορά τους εγκαίρως και προσηκόντως, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ, τα ακόλουθα κατά περίπτωση δικαιολογητικά, σε μορφή αρχείου .pdf όπως αυτά περιγράφονται στο Ν.4412/2016 και ειδικότερα: 1...2...3. Υπεύθυνη Δήλωση

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, υπογεγραμμένη από τον Νόμιμο Εκπρόσωπο της εταιρείας, υπογεγραμμένη μετά την κοινοποίηση της διακήρυξης, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και θα δηλώνεται: 3.1... 3.2. ότι τα προσφερόμενα είδη ικανοποιούν τους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, φέρουν σήμανση CE - όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με την Κοινή Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 3607/892/2001/ΦΕΚ Β 1060/10-8-2001 κι έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 25 της ΚΥΑ ΔΥβδ/Γ.Π. οικ. 130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β 2198/2-10-2009) - όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία 2007/47/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, η οποία τροποποιεί την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με την Κοινή Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648/30-08-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009). ... 7. Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ'), με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις σε όλα τα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών. ... 9. Πιστοποιητικά, βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές και τις απαιτήσεις της διακήρυξης. ...», στο άρθρο 3 με τίτλο «ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ», ότι: «Περιπτώσεις προσφορών που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τους όρους της διακήρυξης δεν θα απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκλίσεις αυτές κρίνονται επουσιώδεις από την αρμόδια επιτροπή.... Αποκλίσεις από τους απαράβατους όρους της διακήρυξης έχουν ως συνέπεια τον αποκλεισμό των προσφορών. Επισημαίνεται ότι οι τεχνικές προδιαγραφές αποτελούν στο σύνολό τους απαράβατους όρους και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς. Ο προσφέρων, εφόσον δεν έχει ασκήσει εμπροθέσμως την προσφυγή κατά της διακήρυξης του

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

διαγωνισμού, ή εφόσον έχει απορριφθεί η ανωτέρω προσφυγή, θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης και δεν δύναται, με την προσφορά του ή με οιονδήποτε άλλο τρόπο, να αποκρούσει, ευθέως ή εμμέσως, τους ανωτέρω όρους.». Περαιτέρω, στο Παράρτημα Β' με τίτλο «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ – ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ», περιέχεται Πίνακας υπό τον αριθμό 1, στον οποίο οι τεχνικές προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών αναφέρονται σε στήλες ως εξής: «1) ... ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m² ... KUF/ m² < ή > των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb300ml/min & Qd500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ Electron beam και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., 2) ... ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m² ... KUF/ m² < ή > των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb300ml/min & Qd500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ξηρή,γ-ακτινοβ. και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., 3) ... ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m² ... KUF/ m² < ή > των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb300ml/min & Qd500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ξηρή,γ-ακτινοβ. και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., 4) ... ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m² ... KUF/ m² < ή > των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb300ml/min & Qd500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ γ-ακτινοβο και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., 5) ... ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m² ... KUF/ m² < ή > των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb300ml/min & Qd500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ β-ακτινοβολία και

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., 6) ... ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m^2 ... $KUF/ m^2 < \eta >$ των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Q_b300ml/min & Q_d500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ electron beam και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., 7) ... ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m^2 ... $KUF/ m^2 < \eta >$ των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Q_b300ml/min & Q_d500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ moist heat και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., 8) ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m^2 ... $KUF/ m^2 < \eta >$ των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Q_b300ml/min & Q_d500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ξηρή,γ-ακτινοβ. και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., , 9) ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m^2 ... $KUF/ m^2 < \eta >$ των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Q_b300ml/min & Q_d500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ γ-ακτινοβο και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., 10) ... ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m^2 ... $KUF/ m^2 < \eta >$ των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Q_b300ml/min & Q_d500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ β-ακτινοβολία και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., 11) ... ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m^2 ... $KUF/ m^2 < \eta >$ των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Q_b300ml/min & Q_d500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ electron beam και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ..., και 12) ...ΕΙΔΟΣ

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΣΕ m² ... KUF/ m² < ή > των 20ml/h.mmHg ... Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb300ml/min & Qd500ml/min ... ΚοΑ >..... ΟΥΡΙΑΣ ... ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Β2-Μ ... ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ electron beam και ΣΥΝΟΔΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΝ ...,» και Πίνακας υπό τον αριθμό 2, στον οποίο περιέχονται οι ζητούμενες ποσότητες και την προϋπολογισθείσα τιμή κάθε είδους. Στο Παράρτημα Γ', τέλος, με τίτλο «ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ», περιέχεται Πίνακας προς ελεύθερη συμπλήρωση από τους διαγωνιζόμενους με τέσσερις στήλες για κάθε προσφερόμενο είδος, η 1^η με ονομασία «ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ», η 2^η με ονομασία «ΑΠΑΙΤΗΣΗ», η 3^η με ονομασία «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» και η 4^η με ονομασία «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ».

17. Επειδή, από τους προπαρατεθέντες όρους της διακήρυξης συνάγεται ότι, ο προσδιορισμός της προδιαγραφής «ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ» των ζητούμενων ειδών με αριθμούς 1), 2), 4), 6), 8), 9), 11) και 12) με τη διατύπωση «.....» για τα είδη 1), 6), 11) και 12), «.....» για τα είδη 2) και 8) και «.....» για τα είδη 4) και 9), παραπέμπει σε εμπορικά σήματα φίλτρων δηλωτικά της προέλευσής τους από ορισμένη κατασκευάστρια εταιρεία. Όπως βάσιμα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα το είδος μεμβράνης φίλτρου «.....» συνιστά εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό ευρωπαϊκής καταχώρισης, το «.....», συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρείας, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό διεθνούς καταχώρισης και το είδος μεμβράνης φίλτρου «.....» συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της γερμανικής εταιρείας, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό διεθνούς καταχώρισης Ενόψει των όσων γίνονται δεκτά στις σκέψεις 9-11 της παρούσας, όμως, η εν λόγω διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών έχει ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ορισμένες επιχειρήσεις έναντι άλλων και συνεπώς είναι μη νόμιμη και ακυρωτέα, διότι έχει τεθεί κατά

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

παράβαση των θεμελιωδών αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διασφάλισης του υγιούς ανταγωνισμού. Ακόμη και αν η αναθέτουσα αρχή δεν είχε άλλο τρόπο να διατυπώσει τα είδη των ζητούμενων μεμβρανών φίλτρων και ότι τα εμπορικά σήματα που χρησιμοποίησε δεν παραπέμπουν στην κατασκευάστρια εταιρεία τους, αλλά στα χαρακτηριστικά που τα διακρίνουν, σε κάθε περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή παρέλειψε να συνοδεύσει όλες τις προαναφερόμενες εμπορικές επωνυμίες από τον χαρακτηρισμό «ή ισοδύναμο», κατά παράβαση των διατάξεων της παρ. 4 του άρθρου 54 του ν. 4412/2016. Συνακόλουθα οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές είναι μη νόμιμες και ακυρωτές, γενομένου δεκτού του σχετικού λόγου της προσφυγής.

18. Επειδή, εξάλλου, και υπό την δεύτερη ως άνω εκδοχή, ότι δηλαδή ο προσδιορισμός της προδιαγραφής «ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ» με τη διατύπωση «.....» για τα είδη 1), 6), 11) και 12), «.....» για τα είδη 2) και 8) και «.....» για τα είδη 4) και 9), δεν παραπέμπει σε εμπορικά σήματα, αλλά σε τεχνικά χαρακτηριστικά μεμβρανών φίλτρων, στο βαθμό που οι ως άνω διατυπώσεις αναφέρονται σε τεχνικά χαρακτηριστικά τύπου μεμβρανών φίλτρων, ενόψει των όσων γίνονται δεκτά στις σκέψεις 12 – 15 της παρούσας, η επίμαχη διατύπωση είναι μη νόμιμη και ακυρωτέα και για τον λόγο ότι συνιστά πρόσθετη ειδική προδιαγραφή πέραν των προβλεπόμενων βάσει του εγκεκριμένου προτύπου των προς προμήθεια ειδών, στο οποίο η διακήρυξη παραπέμπει, η οποία τέθηκε ως υποχρεωτική στον διαγωνισμό, παρόλο που κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης ορίζεται η χαμηλότερη τιμή, και, ως εκ τούτου, τέθηκε κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του ν. 4412/2016 και της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009, καθώς αποκλείει από τον διαγωνισμό είδη φίλτρων που, καίτοι φέρουν σήμανση CE, δεν είναι τύπου «.....», «.....» ή «.....», (πρβλ. ΔΕφΚομοτηνής Ν21/2019). Και τούτο, διότι μολονότι από τους όρους της διακήρυξης (βλ. 16^η σκέψη της παρούσας) προκύπτει ότι τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τις Οδηγίες 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998, 2007/47/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, η οποία τροποποιεί την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συνεπώς πιστοποιείται ότι καλύπτουν τις βασικές προδιαγραφές του εγκεκριμένου προτύπου για την επίθεση της σήμανσης CE, δεν προκύπτει, ούτε η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ούτε αποδεικνύει το αντίθετο, ότι για την θέση της σήμανσης CE στα ζητούμενα φίλτρα απαιτείται η μεμβράνη του φίλτρου τους να είναι τύπου «.....», «.....» ή «.....», αποκλεισμένων άλλων τύπων που πληρούν τις βασικές απαιτήσεις για τη θέση σήμανσης CE. Δοθέντος, ότι δεν προκύπτει, ότι η αναθέτουσα αρχή έθεσε τις απαιτήσεις για την επίθεση της σήμανσης CE των υπό προμήθεια φίλτρων υπό διερεύνηση, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Ε.Ο.Φ.) προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης, λόγω κινδύνων στην ασφάλεια των ασθενών από την απουσία πιστοποίησης συγκεκριμένου τύπου στα σχετικά φίλτρα και μάλιστα τύπου «.....», «.....» ή «.....» έναντι άλλων που φέρουν σήμανση CE (πρβλ. Σ.τ.Ε. 1654/2011 επτ., 491/2012), ο ισχυρισμός ότι η απαίτηση τέθηκε με στόχο τη διασφάλιση και την παροχή ασφαλούς αιμοκάθαρσης στους ασθενείς της περιοχής όπου εδρεύει το νοσοκομείο, αποφεύγοντας προηγούμενες καταγγελίες ασθενών για κακής ποιότητας φίλτρα αιμοκάθαρσης, προβάλλεται αλυσιτελώς. Είναι όμως και αβάσιμος, διότι ούτε στη διακήρυξη και τα παραρτήματα που τη συνοδεύουν ούτε στις απόψεις της αναθέτουσας αρχής και το προσκομισθέν με αυτές έγγραφο της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας αναφέρεται ο,τιδήποτε σχετικά με την επικινδυνότητα άλλων τύπων μεμβρανών φίλτρων αιμοκάθαρσης ούτε και πολύ περισσότερο στην καταλληλότητα των επιλεγέντων τύπων στις ειδικές ανάγκες συγκεκριμένων ασθενών, ούτε και πολύ περισσότερο προκύπτουν οι ειδικές ανάγκες συγκεκριμένων ασθενών, έναντι τυχόν άλλων, που το νοσοκομείο σκοπεί να ικανοποιήσει με τη δημοπρατούμενη προμήθεια. Και υπό την εκδοχή, τέλος, ότι η θέση της προδιαγραφής αυτής αναφέρεται σε τύπο κοινών τεχνικών προδιαγραφών και μπορεί να θεωρηθεί αναγκαία και

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

αναλογική για τους σκοπούς της δημοπρατούμενης προμήθειας, μη νόμιμα δεν συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Τούτο, δε διότι κατά τη ρητή διατύπωση του άρθρου 54 του ν. 4412/2016, όταν οι προδιαγραφές τίθενται με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές ή σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο». Συνακόλουθα, θα πρέπει να γίνει δεκτός ο οικείος λόγος της προσφυγής και για τους λόγους αυτούς.

19. Επειδή, άλλωστε, και για τους ίδιους ως άνω λόγους δεν είναι νόμιμη η διατύπωση της μεθόδου αποστείρωσης, «.....» για τα ζητούμενα είδη με αριθμούς 1), 6) 11) και 12) και «.....» για τα είδη με αριθμούς 5) και 10). Και τούτο, διότι συνιστά πρόσθετη ειδική προδιαγραφή πέραν των προβλεπομένων βάσει του εγκεκριμένου προτύπου των προς προμήθεια ειδών, στο οποίο η διακήρυξη παραπέμπει, η οποία τέθηκε ως υποχρεωτική στον διαγωνισμό, παρόλο που κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης ορίζεται η χαμηλότερη τιμή, και, ως εκ τούτου, τέθηκε κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του ν. 4412/2016 και της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009, καθώς αποκλείει από τον διαγωνισμό είδη φίλτρων που καίτοι φέρουν σήμανση CE, συνεπώς πιστοποιείται ότι καλύπτουν τις βασικές προδιαγραφές του εγκεκριμένου προτύπου για την επίθεση της σήμανσης CE, δεν διαθέτουν τον αναφερόμενο τύπο αποστείρωσης («.....» και «.....» αντίστοιχα). Και τούτο, μολονότι από τους όρους της διακήρυξης (βλ. 16^η σκέψη της παρούσας) προκύπτει ότι τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση CE, κατά τα ανωτέρω, και δεν προκύπτει, ούτε η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται, ούτε αποδεικνύει το αντίθετο, ότι για την θέση της σήμανσης CE στα ζητούμενα φίλτρα απαιτείται η αποστείρωσή τους να πραγματοποιείται αντίστοιχα μόνο με τη μέθοδο ή μόνο με, ούτε ότι η αναθέτουσα αρχή έθεσε τις απαιτήσεις για την επίθεση της σήμανσης CE των υπό προμήθεια φίλτρων υπό διερεύνηση, ενημερώνοντας σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Ε.Ο.Φ.) προκειμένου να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οικεία διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. Σ.τ.Ε. 1654/2011 επτ., 491/2012), λόγω κινδύνων στην ασφάλεια των ασθενών από την μέθοδο

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

αποστείρωσης των υπό προμήθεια φίλτρων με άλλες μεθόδους αποστείρωσης εκτός των αναφερόμενων τύπων («.....» και «.....» αντίστοιχα). Ούτε, εξάλλου, προκύπτει ότι, αν και έχει εκκινήσει η διαδικασία αυτή, λόγω της καθυστέρησης στην ολοκλήρωσή της, η επιπλέον απαίτηση αυτή, τα ζητούμενα φίλτρα να αποστειρώνονται αντίστοιχα μόνο με τη μέθοδο ή μόνο με, έναντι άλλων, έχει τεθεί ως απολύτως αναγκαίο και αναλογικό μέτρο, προκειμένου το νοσοκομείο να μπορέσει να προμηθευτεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του φίλτρα (πρβλ. ΣΤΕ 1863/2014, 491/2012, 1654/2011). Και υπό την εκδοχή, άλλωστε, ότι η θέση της επιπρόσθετης αυτής απαίτησης, μπορεί να θεωρηθεί ότι νομίμως τέθηκε, καίτοι αποκλείονται φίλτρα που φέρουν σήμανση CE, αλλά δεν διαθέτουν αυτή τη μέθοδο αποστείρωσης, λαμβανομένου υπόψη ότι δεν αιτιολογείται επαρκώς στα έγγραφα της σύμβασης ότι ο αποκλεισμός άλλων μεθόδων αποστείρωσης είναι αναγκαίος και αναλογικός για τους σκοπούς της δημοπρατούμενης προμήθειας, μη νόμιμα δεν συνοδεύεται τουλάχιστον από τον όρο «ή ισοδύναμο». Μολονότι, στη διακήρυξη και τα παραρτήματα που τη συνοδεύουν ουδέν αναφέρεται σχετικά με τους λόγους επιλογής της ζητούμενης μεθόδου αποστείρωσης, στις απόψεις της αναθέτουσας αρχής και το προσκομισθέν με αυτές έγγραφο της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας αναφέρεται ότι η μέθοδος της αποστείρωσης επηρεάζει την βιοσυμβατότητα της μεμβράνης, δηλαδή την αλληλεπίδραση μεταξύ μεμβράνης και αίματος, αλλά και τις καθάρσεις των ουσιών, δεν αναφέρονται όμως ούτε οι επιδόσεις επί της βιοσυμβατότητας της μεμβράνης καθενός από τα αναφερόμενα στο έγγραφο αυτό είδη αποστείρωσης (με ΕΤΟ, Ατμό, γ' ακτινοβολία και β' ακτινοβολία), ούτε στην καταλληλότητα κάθε μεθόδου στις ειδικές ανάγκες συγκεκριμένων ασθενών, ούτε και πολύ περισσότερο, από τα έγγραφα της σύμβασης ούτε από κανένα άλλο έγγραφο δεν προκύπτουν οι ειδικές ανάγκες συγκεκριμένων ασθενών, που το νοσοκομείο σκοπεύει να ικανοποιήσει με τη δημοπρατούμενη προμήθεια. Κατά συνέπεια, από τα υπό προμήθεια φίλτρα ανατιολόγητα αποκλείεται ισοδύναμη μέθοδος αποστείρωσης της μεθόδου «.....» και «.....» κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣτΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Συναφώς δε, με τη βαλλόμενη προδιαγραφή μη νόμιμα προσβάλλεται ο αποτελεσματικός, βιώσιμος και ουσιώδης ανταγωνισμός, όπως περιγράφηκε στη σκέψη 10 της παρούσας. Συνακόλουθα, θα πρέπει να γίνει δεκτός και ο δεύτερος λόγος της υπό εξέταση προσφυγής.

20. Επειδή, κατ' ακολουθία πρέπει να ακυρωθούν οι προσβαλλόμενοι όροι, α) σχετικά με το είδος των ζητούμενων μεμβρανών φίλτρων με αριθμούς 1), 2), 4), 6), 8), 9), 11) και 12) του Παραρτήματος Β' της διακήρυξης και, β) σχετικά με τη μέθοδο αποστείρωσης των ειδών με αριθμούς 1), 5), 6), 10), 11) και 12), του ίδιου Παραρτήματος της διακήρυξης, σύμφωνα με το σκεπτικό.

21. Επειδή, ενόψει των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζόμενων και της διαφάνειας των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δημόσιας προμήθειας, σε περίπτωση ακύρωσης μέρους των τεχνικών προδιαγραφών των επίμαχων ειδών της θα πρέπει να ακυρωθεί στο σύνολό της η διακήρυξη ως προς τα επίμαχα είδη (πρβλ. ΣτΕ 1135/2010, ΕΑ 1089/2009, ΣτΕ 2951-52/2004 επταμ. και απόφαση ΔΕΚ στην υπόθεση C-448/2001, ENV AG κ.λπ., Συλλ. 2003, σελ. I-14527, σκέψεις 92-95). Συνεπώς, καθόσον είναι ακυρωτέοι οι στην προηγούμενη σκέψη όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών, θα πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο σύνολό της ως προς τα επίμαχα είδη.

22. Επειδή, κατ' ακολουθία, η υπό εξέταση προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

23. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να επιστραφεί, σύμφωνα με το άρθρο 363 παρ. 5 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 5 του Π.Δ. 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Αριθμός απόφασης: 1263 / 2019

Δέχεται την προσφυγή.

Ακυρώνει, σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας, τη με αριθμό πρωτοκόλλου διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου με βάση την οποία διενεργείται διεθνής ανοιχτός ηλεκτρονικός δημόσιος διαγωνισμός για την προμήθεια ηθμού διάλυσης – φίλτρων (CPV:) για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους με δικαίωμα παράτασης ενός (1) επιπλέον έτους, συνολικού ενδεικτικού προϋπολογισμού 196.000,00 ευρώ με ΦΠΑ για το ένα (1) έτος και 392.000,00 ευρώ με ΦΠΑ για τα δύο (2) έτη και κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή, ως προς τα είδη με αριθμούς 1), 2), 4), 5), 6), 8), 9), 10), 11) και 12) του Παραρτήματος Β' της διακήρυξης.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου που κατέθεσε η προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 23 Οκτωβρίου 2019 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο την 11^η Νοεμβρίου 2019.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Κωνσταντίνος Πολ. Κορομπέλης

Τζέιμου Γιάννακα