

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 17 Ιανουαρίου 2020 με την εξής σύνθεση: Ευαγγελία Μιχολίτση, Πρόεδρος, Μιχαήλ Οικονόμου και Άννα Χριστοδουλάκου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 13.12.2019 προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ...», που εδρεύει στ... ..., ... αρ. ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

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

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

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να γίνει δεκτή η προδικαστική προσφυγή της και ακυρωθεί η από 27.11.2019 και με αριθμό ... Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ..., κατά το μέρος που με αυτήν έγινε αποδεκτή η τεχνική προσφορά της παρεμβαίνουσας και αναδείχθηκε αυτή προσωρινή ανάδοχος του διαγωνισμού.

Με την παρέμβαση, η παρεμβαίνουσα επιδιώκει την απόρριψη της προδικαστικής προσφυγής και τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, με την οποία αναδείχθηκε προσωρινή ανάδοχος.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια, Άννα Χριστοδουλάκου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την υπ' αριθμ. πρωτ. ... Διακήρυξη του ... προκηρύχθηκε Ανοικτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός για την προμήθεια πενήντα (50) νοσοκομειακών ηλεκτρικών πολύσπαστων κλινών με στρώμα και κάλυμμα,

συνολικού προϋπολογισμού 80.645,16€ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Η Διακήρυξη καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 09.09.2019 με ΑΔΑΜ ..., καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) (Συστημικός Αριθμός ...).

2. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει κατατεθεί, πληρωθεί και δεσμευθεί το νόμιμο παράβολο κατά τις διατάξεις του άρθρου 363 παρ.1 και 2 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 5 παρ. 1 και 2 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό ..., εξοφληθέν δυνάμει του από 13.12.2019 αποδεικτικού εξόφλησης της Τράπεζας Πειραιώς και δεσμευμένο, όπως προκύπτει από την εκτύπωση της σχετικής σελίδας της Γ.Γ.Π.Σ.), ύψους 600,00€.

3. Επειδή, η υπό εξέταση προσφυγή, ενόψει του αντικείμενου του διαγωνισμού, της συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης, σύμφωνα με το άρθρο 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017, καθώς και του χρόνου δημοσίευσης της Διακήρυξης, σύμφωνα με τα άρθρα 5 περ. β), 61 παρ. 1, 376 και 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016 και στην καθ' ύλην και κατά χρόνο αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π.

4. Επειδή, η υπό κρίση προσφυγή έχει κατατεθεί νομίμως και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, το άρθρο 4 παρ. 1 περ. α) και το άρθρο 8 παρ. 3 του Π.Δ. 39/2017, καθώς η προσβαλλόμενη κοινοποιήθηκε στους διαγωνιζόμενους μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 03.12.2019, οπότε και έλαβε γνώση αυτής η προσφεύγουσα, όπως άλλωστε και η ίδια δηλώνει και η προσφυγή κατατέθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 13.12.2019, κοινοποιήθηκε, δε, στην Α.Ε.Π.Π. από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου αυθημερόν.

5. Επειδή, μετ' εννόμου συμφέροντος ασκήθηκε η προδικαστική προσφυγή, καθώς η προσφορά της προσφεύγουσας είναι η μόνη έτερη, πλην αυτής της παρεμβαίνουσας, η οποία κρίθηκε αποδεκτή με την προσβαλλόμενη.

6. Επειδή, η υπό κρίση παρέμβαση έχει ασκηθεί νομίμως και εμπροθέσμως, δια καταθέσεως στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 23.12.2019, δεδομένου ότι η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής προς «όλους τους συμμετέχοντες», μεταξύ των οποίων η παρεμβαίνουσα, μέσω του συστήματος επικοινωνίας του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 περ. α) του Π.Δ. 39/2017, στις 13.12.2019. Η ως άνω παρέμβαση κοινοποιήθηκε στην Α.Ε.Π.Π. από την παρεμβαίνουσα μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στις 23. 12.2019, καθώς και από την αναθέτουσα αρχή προς «όλους τους συμμετέχοντες», μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, στις 24.12.2019. Περαιτέρω, ασκείται μετ' εννόμου συμφέροντος, επιδιώκοντας τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, με την οποία η παρεμβαίνουσα αναδείχθηκε προσωρινή ανάδοχος.

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αριθμ. πρωτ. ... έγγραφο υπέβαλε τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής. Τις ως άνω απόψεις της η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε στις 20.12.2019 αφενός στην Α.Ε.Π.Π., μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και αφετέρου προς «όλους τους συμμετέχοντες» μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού.

8. Επειδή, όπως προαναφέρθηκε, με την υπ' αριθμ. πρωτ. ...Διακήρυξη του ... προκηρύχθηκε Ανοικτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός για την προμήθεια πενήντα (50) νοσοκομειακών ηλεκτρικών πολύσπαστων κλινών με στρώμα και κάλυμμα. Στο διαγωνισμό συμμετείχαν, υποβάλλοντας προσφορές, η προσφεύγουσα (προσφορά με α/α συστήματος 151288), η παρεμβαίνουσα (προσφορά με α/α συστήματος 150734) και η διαγωνιζόμενη «....» (προσφορά με α/α συστήματος 150629). Με την προσβαλλόμενη υπ' αριθμ. ... Απόφαση της αναθέτουσας αρχής, εγκρίθηκαν το υπ' αριθμ. πρωτ. ... πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης της Επιτροπής Διαγωνισμού και το υπ' αριθμ. πρωτ.

20684/22.11.2019 πρακτικό οικονομικής αξιολόγησης της Επιτροπής Διαγωνισμού και έγιναν δεκτές οι προσφορές της προσφεύγουσας και της παρεμβαίνουσας και αναδείχθηκε προσωρινή ανάδοχος η παρεμβαίνουσα, ενώ απορρίφθηκε η τεχνική προσφορά της έτερης συμμετέχουσας «...».

9. Επειδή, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι «*NOMΩ ΚΑΙ ΟΥΣΙΑ ΑΒΑΣΙΜΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ... ΣΕ ΑΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΗΘΗ ΕΙΚΟΝΑ ΑΥΤΗΣ ΛΟΓΩ ΜΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΘΕΤΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ - ΜΗ ΟΡΘΗ ΠΡΟΚΡΙΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΗΡΥΞΗΣ ΤΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ ΜΕΙΟΔΟΤΗ. Η φερόμενη μειοδότη εταιρεία ... συμμετείχε στον διαγωνισμό με την υποβολή προσφοράς των ακόλουθων ειδών: Κλίνη ... & στρώμα Σύμφωνα με το άρθρο 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικοί διαχείρισης σελ. 13 της διακήρυξης « Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.), να πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016 και να διαθέτουν εν ισχύ τα πιστοποιητικά ποιότητας που ζητούνται στις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών εξοπλισμού στο Παράρτημα ΙΙ της παρούσης και είναι τα κάτωθι: 1..... 2..... 3. δικαιολογητικό σήμανσης CE σύμφωνα με τη με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β 2198/02.10.2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003)». Επίσης στο εδάφιο ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ Σελ. 37 της διακήρυξης αιτείται: «6. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να φέρουν σήμανση CE με Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες και κανονισμούς καθώς και να πληρούν όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας. Ενώ σύμφωνα με το άρθρο 2.43.2. σελ. 20 της*

διακήρυξης: «Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος II της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα/ Στην τεχνική προσφορά οι οικονομικοί φορείς επισυνάπτουν υποχρεωτικά επί ποινή αποκλεισμού ΠΙΝΑΚΑ Συμμόρφωσης (σύμφωνα με το υπόδειγμα που επισυνάπτεται στο Παράρτημα II (B) της παρούσας) σε μορφή PDF ψηφιακά υπογεγραμμένο. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται υπεύθυνη δήλωση για τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος, σύμφωνα με την παρ. 5 άρθρου 94 του Ν.4412/16, όπως προστέθηκε με την παρ. 9 του άρθρου 43 του Ν.4605/19. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν.» Συγκεκριμένα, η συμμετέχουσα εταιρία ... για την απόδειξη της εναρμόνισης του προσφερόμενου στρώματος με τον κωδικό ... με την απαίτηση για πιστοποίηση CE Mark, έχει καταθέσει στην προσφορά της το έγγραφο που η ίδια αποκαλεί 19. CE MARK, και το οποίο στην πραγματικότητα δεν αποτελεί την ζητούμενη σήμανση CE με Δήλωση Συμμόρφωσης (αυτή κατατίθεται σε διαφορετικό αρχείο), αλλά αποτελεί ρητώς την με αριθ. Πρωτ. 5752 από 12-02-2015 βεβαίωση επανεγγραφής στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας I, με την οποία η Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων του ΕΟΦ βεβαιώνει την επανεγγραφή της εταιρίας στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας I και ορίζει ρητώς ότι για τα προϊόντα του πίνακα που αναφέρονται στη βεβαίωση θα πρέπει κατά τη διάθεση τους στην αγορά να φέρουν τη σήμανση CE κι ότι σε περίπτωση αδικαιολόγητης τοποθέτησης της σήμανσης CE τίθεται σε εφαρμογή το άρθρο 18 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ86/Γ.Π.οικ.130648/30-8-

2009/ΦΕΚΒ/2198/2-10-2009. Μάλιστα στην ίδια βεβαίωση αναφέρεται ότι η εγγραφή στο μητρώο κατασκευαστών βασίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης που έχει καταθέσει ο κατασκευαστής. Στην ίδια βεβαίωση αναφέρεται ρητώς ότι ο κατασκευαστής, σύμφωνα με το Παράρτημα VII παρ. 2, της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚΒ/2198/2-10-2009, καταρτίζει τεχνικό φάκελο με την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3 του ίδιου Παραρτήματος κι ότι τον φάκελο αυτό μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης οφείλει να θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ, προς επιθεώρηση, για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν. Συνάγεται επομένως ότι για άπαντα τα προϊόντα που δηλώνονται στη σχετική βεβαίωση επανεγγραφής, και δη μόνο γι' αυτά, υφίσταται κατά τη στιγμή έκδοσης της βεβαίωσης, ήτοι την 12/02/2015 εν ισχύ δήλωση συμμόρφωσης CE του κατασκευαστή των εν λόγω ειδών και η σχετική βεβαίωση επανεγγραφής θεωρεί υποχρεωτική την κατάρτιση από τον κατασκευαστή τεχνικού φακέλου με την τεχνική τεκμηρίωση των περιλαμβανόμενων στη βεβαίωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα δε με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ της Υπ. Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009/ΦΕΚΒ/2198/2-10-2009 στην οποία παραπέμπει η βεβαίωση επανεγγραφής ΕΟΦ, τα άρθρα 2 και 3 σημειώνουν τα ακόλουθα: «2. Ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, πρέπει να θέτει την τεκμηρίωση αυτή, συμπεριλαμβανομένης και της Δήλωσης Συμμόρφωσης, στη διάθεση του ΕΟΦ προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν. 3. Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος στις απαιτήσεις της απόφασης. Πρέπει να περιλαμβάνει ειδικότερα: μία γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την (τις) προβλεπόμενη(-ες) χρήση(-εις) του, τα κατασκευαστικά σχέδια, τις

Αριθμός Απόφασης: 144 /2020

προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, καθώς και τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ. λ. π., τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων, καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος, ...». Στην κατηγορία των δηλωθέντων στρωμάτων της βεβαίωσης επανεγγραφής ΕΟΦ που υπέβαλε η συμμετέχουσα και κατασκευάστρια εταιρία ... φέρεται να έχει πιστοποιήσει με σήμανση CE τρεις τύπους στρωμάτων και συγκεκριμένα τα στρώματα με κωδικούς ..., ..., ... Επίσης στο ίδιο έγγραφο επισυνάπτεται η με αρ. πρωτ. ... βεβαίωση εγγραφής νοσοκομειακής κλίνης ... σε συνέχεια τροποποιητικής αίτησης - παρόλο που η κλίνη ... υπήρχε και στην αρχική λίστα υπ αριθ. Πρωτ. ... από 12-02-2015, λόγω προφανώς αλλαγής κάποιων χαρακτηριστικών και νέου διακριτικού που απαιτεί να περιληφθεί στα προϊόντα για τα οποία απαιτείται η πιστοποίηση και βάσει υποβολής νεότερων δικαιολογητικών - και η Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων με αριθ. Πρωτ. ... από 19-04-2019 βεβαιώνει την επανεγγραφή της εταιρίας στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας I για το συγκεκριμένο είδος με τα νέα χαρακτηριστικά πλέον. Είναι επίσης αυτονόητο ότι η σχετική δήλωση συμμόρφωσης που καταθέτει η συμμετέχουσα με ημερομηνία 03/09/2019 για τα στρώματα ... καλύπτει επακριβώς τον τεχνικό φάκελο του προϊόντος ... που κατατέθηκε για την επανεγγραφή του κατασκευαστή. Άπαντα τα παραπάνω αναφέρονται στο παρόν δικόγραφο καθόσον η εταιρεία μας έχει παρατηρήσει σαφείς αναντιστοιχίες των τεχνικών ιδιοτήτων του στρώματος ... σε διαφορετικούς διαγωνισμούς, παρατηρήσεις τις οποίες έχουμε ήδη επισημάνει στην από 11.12.2019 έγγραφη αναφορά-υπόμνημα μας που αναρτήσαμε αυθημερόν στον συστημικό αριθμό του διαγωνισμού και οι οποίες αποτελούν λόγο απόρριψης της προσφοράς της φερόμενης μειοδότης και ειδικότερα: Η συμμετέχουσα εταιρεία το τρέχον έτος και συγκεκριμένα στις 08 / 01/ 2019 για τον με αρ. διακ. ... διεθνή ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό που διενήργησε το ... για την « Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού & Ξενοδοχειακού Εξοπλισμού του ...» συνολικού προϋπολογισμού: 933.000 € (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 24%) προσέφερε για το είδος με α/α 2 ΣΕΤ ΚΛΙΝΗ & ΚΟΜΟΔΙΝΟ ΜΕ ΤΡΑΠΕΖΟΤΟΥΛΕΤΑ

ΑΣΘΕΝΗ, ήτοι για προμήθεια ίδιου εξοπλισμού - ηλεκτρικές κλίνες νοσηλείας με στρώμα και κομοδίνο για την πλήρωση των απαιτήσεων για το στρώμα (το οποίο ζητούσε τα ίδια σχεδόν χαρακτηριστικά αε τον υπό αξιολόγηση από το ... διαγωνισμό. λ.χ. δύο στρώσεων, από viscose και αφρό πολυουρεθάνης. αντοχή σε άνω των 200 κιλών, κλπ) το στρώμα αε κωδικό ... και προς απόδειξη των τεχνικών χαρακτηριστικών κατέθεσε ψηφιακά υπογεγραμμένο στις 08-01- 2019 το έντυπο με την ονομασία «PROSPECTUS ΚΛΙΝΩΝ» όπου για τα στρώματα φαίνονται τα παρακάτω (και με ρητή προσθήκη παραπομπής ΠΑΡ 21α):

[ΠΑΡΑΤΙΘΕΤΑΙ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΣΠΕΚΤΟΥΣ] Το σχετικό προσπέκτους επισυνάπτεται στην παρούσα αναφορά ως συνημμένο 1. Φαίνεται σαφώς ότι ο τύπος στρώματος ... εμφανίζεται ως στρώμα συνδυασμός αφρού πολυουρεθάνης με βισκόζη, ενώ ο τύπος στρώματος ... εμφανίζεται ως στρώμα latex. Ωστόσο, στον συγκεκριμένο διαγωνισμό που διενήργησε η Αναθέτουσα Αρχή του επίδικου διαγωνισμού, το ..., η συμμετέχουσα πρόσφερε για την πλήρωση των ιδίων τεχνικών προδιαγραφών με τον διαγωνισμό του ... το στρώμα ... και καταθέτει το έντυπο με α/α 32. PROSPECTUS ΣΤΡΩΜΑ ... (απόσπασμα φαίνεται παρακάτω) το οποίο είναι εντελώς διαφορετικό από το προαναφερόμενο με τον ίδιο κωδικό όμως που προσέφερε προ επτά μηνών στον προαναφερόμενο διαγωνισμό του ... Νοσηλευτική Μονάδα

[ΠΑΡΑΤΙΘΕΤΑΙ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΣΠΕΚΤΟΥΣ] Το σχετικό προσπέκτους επισυνάπτεται στην παρούσα προσφυγή ως συνημμένο 2. Ενώ δηλαδή στον διαγωνισμό που διενήργησε το ... και η σχετική απαίτηση ζητούσε στρώμα συνδυασμό αφρού πολυουρεθάνης με βισκόζη, το στρώμα ... εμφανίζεται σε επίσημο έγγραφο του κατασκευαστή ως στρώμα latex και το στρώμα ... που τελικά προσφέρθηκε για την κάλυψη της προδιαγραφής εμφανίζεται ως στρώμα συνδυασμός αφρού πολυουρεθάνης με βισκόζη, στον επίδικο διαγωνισμό που διενήργησε το ... και η σχετική απαίτηση ζητούσε στρώμα συνδυασμό αφρού πολυουρεθάνης με βισκόζη, το στρώμα που τελικά προσφέρθηκε για την κάλυψη της προδιαγραφής είναι όχι το ... ΑΛΛΑ το στρώμα ... το οποίο στον διαγωνισμό αυτό εμφανίζεται σε επίσημο έγγραφο του κατασκευαστή όχι πλέον ως στρώμα latex αλλά ως στρώμα συνδυασμός αφρού πολυουρεθάνης με

βισκόζη. Εύλογα λοιπόν προκύπτουν τα εξής ερωτήματα και ασάφειες: (α) για το στρώμα με τον ίδιο κωδικό ... χωρίς κανένα άλλο διακριτικό, αφενός με ποιον τρόπο μπορεί η Αναθέτουσα Αρχή να είναι βέβαιη ποιο στρώμα εντέλει θα προμηθευτεί και με ποιες ιδιότητες, εφόσον σε δύο Δημόσια Νοσοκομεία το στρώμα με κωδικό ... αναφέρεται σε εντελώς διαφορετικά χαρακτηριστικά. (β) αφετέρου προκύπτει το εύλογο ζήτημα κατά πόσο δύναται η κατασκευάστρια και συμμετέχουσα εταιρεία ... να θέτει σήμανση CE έχοντας αλλάξει τις τεχνικές ιδιότητες του προϊόντος και κατά συνέπεια η εύλογη απορία αν έχει καταρτιστεί τεχνικός φάκελος με την διαφορετική πλέον τεχνική τεκμηρίωση του στρώματος ... και στην περίπτωση που πράγματι υφίσταται νέος φάκελος με διαφορετικά τεχνικά χαρακτηριστικά, κατά πόσο έχει υπάρξει νεότερη επανεγγραφή στο μητρώο ΕΟΦ για το είδος ..., αφού στην κατατιθέμενη βεβαίωση του 2015 ρητώς αναφέρεται ότι η εγγραφή στο μητρώο βασίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης που έχει κατατεθεί (το 2015 βεβαίως). (γ) επιπλέον, σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που ορίζει ο ΕΟΦ για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας I αναφορικά με την καταχώρηση παραγόμενου προϊόντος, μία εξ' αυτών είναι η υποβολή συμπληρωμένης φόρμας περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος με εδάφιο για το όνομα και την περιγραφή του παραγόμενου προϊόντος. Είναι αυτονόητο ότι η σχετική φόρμα εγγράφου (σχέδιο της μπορεί να κατεβάσει από τον διαδικτυακό ιστότοπο του ΕΟΦ ο ενδιαφερόμενος) που υποβλήθηκε κατά την αρχική καταχώρηση του στρώματος ... με την περιγραφή του υλικού του ως στρώμα latex σαφώς δεν δύναται να καλύπτει το ίδιο στρώμα ... ως στρώμα συνδυασμός αφρού πολυουρεθάνης με βισκόζη. Επίσης στον ίδιο διαγωνισμό του ... της 08/01/ 2019 για τον με αρ. διακ.... διεθνή ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό που διενήργησε το ... για την «Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού & Ξενοδοχειακού Εξοπλισμού του ..., η εν λόγω εταιρεία συμμορφώνεται με την απαιτούμενη προδιαγραφή με α.α 11 απαντώντας και αποδεικνύοντας στο κατατεθειμένο προσπέκτους, επισυναπτόμενο 1, ότι η ρύθμιση της πλάτης ανέρχεται μέχρι τις 60 μοίρες ενώ στο προσπέκτους που έχει καταθέσει για τον επίδικο διαγωνισμό του ... με α.α 31, στο ίδιο προσφερόμενο είδος η ρύθμιση της πλάτης ανέρχεται μέχρι τις 70

μοίρες, όσο δηλαδή αιτείται και η εν λόγω προδιαγραφή 15 (ii) Τμήμα πλάτης τουλάχιστον 70 μοιρών (0-70 μοίρες) (επισυναπτόμενο 3). Επίσης συνεπώς προκύπτουν τα εξής ερωτήματα και ασάφειες, ήτοι για την κλίση με τον ίδιο κωδικό χωρίς κανένα άλλο διακριτικό, πως μπορεί η Αναθέτουσα Αρχή να είναι βέβαιη για το ποια κλίση και με ποια χαρακτηριστικά θα προμηθευτεί, εφόσον σε δύο Δημόσια Νοσοκομεία η κλίση με κωδικό ... παρουσιάζεται με διαφορετικά τεχνικά χαρακτηριστικά. Σημειώνουμε ότι εφόσον για την πλήρωση της απαίτησης CE Mark η εταιρία καταθέτει την έγκριση του ΕΟΦ και συγκεκριμένα της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων με αριθ. Πρωτ. ... από 12-02- 2015 και στα δύο Νοσοκομεία ενώ πρόκειται για προϊόντα που το μεν στρώμα ... έχει αλλάξει εντελώς τα χαρακτηριστικά του (αντί για στρώμα latex πλέον έγινε στρώμα συνδυασμός αφρού πολυουρεθάνης με βισκόζη), για δε τη κλίση έχει ομοίως παραλλάξει τεχνικό χαρακτηριστικό των μοιρών στις οποίες ρυθμίζεται η πλάτη, θα έπρεπε ευλόγως να έχει προηγηθεί τροποποιητική αίτηση ένταξης των προϊόντων αυτών με νεότερο τεχνικό φάκελο με τα διαφορετικά πλέον τεχνικά χαρακτηριστικά, έναντι της υπάρχουσας πιστοποίησης επανεγγραφής, όπως αποδεικνύεται από την τροποποιητική που κατέθεσε η εταιρία για την "Νοσοκομειακή κλίση ... καθώς και νεότερης συμπληρωμένης φόρμας περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος στον ΕΟΦ. Υπενθυμίζουμε ότι η με αρ. πρωτ. ... βεβαίωση εγγραφής νοσοκομειακής κλίνης ... εκδόθηκε σε συνέχεια τροποποιητικής αίτησης - παρόλο που η κλίση ... υπήρχε και στην αρχική λίστα υπ αριθ. Πρωτ. ... από 12-02-2015, λόγω προφανώς αλλαγής κάποιων χαρακτηριστικών και του νέου διακριτικού '...' που απαιτεί να περιληφθεί στα προϊόντα για τα οποία απαιτείται η πιστοποίηση και βάσει υποβολής νεότερων δικαιολογητικών - και η Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων με αριθ. Πρωτ. ... από 19-04-2019 βεβαίωσε την επανεγγραφή της εταιρίας στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας I για το συγκεκριμένο είδος με τα νέα χαρακτηριστικά πλέον. Προφανώς λοιπόν αντίστοιχη διαδικασία θα έπρεπε να λάβει χώρα για την αλλαγή των τεχνικών χαρακτηριστικών του στρώματος ... και της κλίνης ..., όπερ δεν αποδεικνύεται από τα κατατιθέμενα έγγραφα. Σύμφωνα με το άρθρο 2.4.6. λόγοι απόρριψης

προσφορών σελ. 21 της διακήρυξης: «...». Από το σύνολο των προαναφερόμενων γίνεται σαφές ότι υπάρχει πλήρης ασάφεια αναφορικά με την πλήρωση ή μη της απαίτησης τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE με Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες και κανονισμούς, αφού ήδη έχουν εγερθεί ερωτήματα κι ασάφεια σχετικά με τα τεχνικά χαρακτηριστικά τόσο του στρώματος ... όσο και της κλίνης ... που τελικά προσφέρει η φερόμενη μειοδότη στον εν λόγω διαγωνισμό, τεχνικά χαρακτηριστικά που εμφανίζονται να αλλάζουν αναλόγως των ζητούμενων προδιαγραφών χωρίς ωστόσο να μεταβάλλεται η σχετική πιστοποίηση προκειμένου να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τους ισχύοντες κανονισμούς. Επισημαίνεται ότι για την παραπάνω αναλυτικά εκτεθείσα πλημμέλεια της προσφοράς της συμμετέχουσας εταιρείας δεν δύναται να γίνει επίκληση στην ευχέρεια του άρθρου 102 του Ν.4412/2016 προς συμπλήρωση μέσω νομίμων διευκρινήσεων, ... Ως εκ τούτου, η μη λήψη υπόψη των κατωτέρω πλημμελειών κατά τη γενόμενη τεχνική αξιολόγηση οδήγησε στην πρόκριση της προσφοράς στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης και στη περαιτέρω ανάδειξη της ως προσωρινό μειοδότη, αλλοιώνοντας το αποτέλεσμα της διαγωνιστικής διαδικασίας. Δέον λοιπόν όπως η προσφορά της φερόμενης μειοδότης απορριφθεί ως μη πληρούσα επί ποινή αποκλεισμού τεχνικές προδιαγραφές και όρους της διακήρυξης και ακολούθως η Απόφαση Δ.Σ. έγκρισης των πρακτικών τεχνικής αξιολόγησης και οικονομικής αξιολόγησης ακυρωθεί λόγω έλλειψης ορθής αιτιολογίας κι αντίθεσης της σε διατάξεις του νόμου και της διακήρυξης, και αντίθεσης της απόφασης στην αρχή της ίσης και αντικειμενικής μεταχείρισης όλων των συμμετεχόντων σε Δημόσιο Διαγωνισμό. Ομοίως ακυρωτέα τυγχάνει η ως άνω Απόφαση καθόσον εγκρίνει το με αρ. πρωτ. ... πρακτικό οικονομικής αξιολόγησης του ανωτέρω διαγωνισμού σύμφωνα με το οποίο η συμμετέχουσα εταιρεία εταιρεία ... ανακηρύσσεται προσωρινός μειοδότης παρά τις επί ποινή αποκλεισμού πλημμέλειες της τεχνικής προσφοράς της εν λόγω συμμετέχουσας για τις οποίες θα έπρεπε να έχει απορριφθεί κατά την τεχνική αξιολόγηση και να μην συμμετέχει στην αποσφράγιση οικονομικών προσφορών, καθώς και η με αρ. πρωτ. ... πρόσκληση προσκόμισης δικαιολογητικών κατακύρωσης προς την

φερόμενη μειοδότηρια εταιρεία, μολονότι για τους λόγους που αναπτύξαμε ανωτέρω η προσφορά της θα έπρεπε να έχει απορριφθεί κατά την τεχνική αξιολόγηση και να μην συμμετέχει στην αποσφράγιση οικονομικών προσφορών, στάδιο κατά το οποίο ανακηρύχθηκε προσωρινός μειοδότης».

10. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της προβάλλει ότι «Η επιτροπή διενέργειας διαγωνισμού στον έλεγχο δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικής αξιολόγησης, η τεχνική προσφορά της εταιρείας ... έγινε αποδεκτή ως πληρούσα τις τεχνικές προδιαγραφές. Συγκεκριμένα η συμμετέχουσα εταιρεία ... με κωδικό στρώματος ... και τεχνικές προδιαγραφές που εναρμονίζονται με τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού. Στον δειγματισμό που ζητήθηκε το δείγμα στρώματος δεν εναρμονιζόταν με τις αναφερόμενες προδιαγραφές, η εταιρεία αναγνώρισε το λάθος εκ παραδρομής και σε δεύτερο σύντομο χρόνο έκανε δειγματισμό του στρώματος με τις ζητούμενες προδιαγραφές». Τα αναφερόμενα στις απόψεις της αναθέτουσας αρχής σχετικά με το δειγματισμό προβάλλονται σε κάθε περίπτωση αλυσιτελώς, καθώς δεν αφορούν στους προβαλλόμενους με την προσφυγή λόγους.

11. Επειδή, η παρεμβαίνουσα προβάλλει ότι «Γ.1. Με την υπό κρίση προσφυγή η εταιρία «...» ισχυρίζεται ότι τα προϊόντα (νοσοκομειακή κλίνη και στρώμα) που έχουμε προσφέρει στον προκείμενο διαγωνισμό, με ημερομηνία διενέργειας την 30-9-2019, διαφοροποιούνται ως προς ορισμένα τεχνικά τους χαρακτηριστικά από αντίστοιχα είδη που είχαμε προσφέρει την 8-1-2019 σε παλαιότερο διαγωνισμό του ..., υποστηρίζοντας ότι, εκ του λόγου αυτού, προκαλείται ασάφεια ως προς την ανταπόκριση στην απαίτηση της διακήρυξης να φέρουν τα εν λόγω είδη «σήμανση CE με Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες και κανονισμούς», με συνέπεια να καθίσταται η προσφορά μας απορριπτέα. Οι σχετικές αιτιάσεις, ωστόσο, είναι απολύτως αβάσιμες, όπως καταδεικνύουμε στη συνέχεια. 2. Σύμφωνα με την παρ. 2.2.7. της διακήρυξης, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να διαθέτουν σε ισχύ, εκτός άλλων, «δικαιολογητικά σήμανσης CE σύμφωνα με την με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β 2198/02.10.2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί

ιατροτεχνολογικών προϊόντων" ...) ...», ενώ, όπως ορίζεται στους γενικούς όρους του παραρτήματος Ι, υπό α/α 6, «Όλα τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να φέρουν σήμανση CE με Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες και κανονισμούς καθώς και να πληρούν όλα τα διεθνή standard ασφαλείας». Εξάλλου, στην Κ.Υ.Α. υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Φ.Ε.Κ. Β' 2198/2-10-2009), όπως ισχύει, ορίζονται μεταξύ άλλων τα ακόλουθα: «... Άρθρο 1 1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003). Άρθρο 2. Θέση στην Αγορά και έναρξη χρήσης. 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. Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου. Άρθρο 3. Βασικές απαιτήσεις. 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... Άρθρο 4. Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού. 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... Άρθρο 8. Ρήτρα διασφάλισης. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι 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 ποσοεινά 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 και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα: α) της μη ανταπόκρισης 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) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα. ... 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη Σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών Μελών... Άρθρο 9. Κατάταξη. 1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η Κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες Κατάταξης του Παραρτήματος IX. ... Άρθρο 11. Διαδικασίες αξιολόγησης της Συμμόρφωσης 1. ... 2. ... 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. Άρθρο 14. Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη θέση των προϊόντων στην αγορά. 1. Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει στην αγορά προϊόντα με το όνομα του, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 4 και 5, και κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασκεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 12 και έχει την έδρα του στην Ελληνική Επικράτεια, ενημερώνει τον ΕΟΦ για τη διεύθυνση της έδρας του και για την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων. Για όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I, IIα, IIβ και III, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του υποβάλλει στον ΕΟΦ όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, πριν από την έναρξη χρήσης

των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική Επικράτεια... Άρθρο 17. Σήμανση CE. 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 θέση τους στην αγορά, να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE. Η σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως απεικονίζεται στο Παράρτημα XII, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στο προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του, εφόσον είναι πρακτικά δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσης. Η σήμανση συμμόρφωσης CE πρέπει επίσης να τίθεται και στην εμπορική συσκευασία, εκτός εάν τούτο είναι πρακτικά αδύνατο. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 και, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και στην περίπτωση προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 5, διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά. Ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, πρέπει να θέτει την τεκμηρίωση αυτή, συμπεριλαμβανομένης και της Δήλωσης Συμμόρφωσης, στη διάθεση του ΕΟΦ προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν..... 3. Σε πλήρη συμμόρφωση προς τους προαναφερθέντες όρους της διακήρυξης, αλλά και ενόψει όσων ορίζονται με την ως άνω υπουργική απόφαση αλλά και την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, της οποίας αποτελεί προσαρμογή στο ελληνικό δίκαιο, η Εταιρία μας υπέβαλε, εκτός άλλων, με τον υποφάκελο των δικαιολογητικών συμμετοχής και της τεχνικής της προσφοράς, α) πιστοποιητικά για την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 2001 : 2015, ΕΛΟΤ EN ISO 13485 : 2016,

OHSAS 18001: 2007 και ISO 14001 2015, με πεδίο εφαρμογής το σχεδιασμό, κατασκευή, εμπορία και τεχνική υποστήριξη νοσοκομειακού ξενοδοχειακού εξοπλισμού κατηγορίας I, καθώς και πιστοποιητικό για την εφαρμογή αρχών και κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1348/2004, β) την υπ' αριθ. πρωτ. ... βεβαίωση του Ε.Ο.Φ./ Διεύθυνσης αξιολόγησης προϊόντων περί επανεννραφής μας στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας I σύμφωνα με την προαναφερθείσα Κ.Υ.Α. υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9- 2009 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Φ.Ε.Κ. Β' 2198/2-10-2009) στην οποία εμφαίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κατηγορίας I για τα οποία έχει γίνει η εγγραφή μας στο εν λόγω μητρώο, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που έχουμε προσφέρει στον προκείμενο διαγωνισμό (νοσοκομειακή κλίνη ... και στρώμα νοσηλείας ...) και γ) δηλώσεις συμμόρφωσης CE, με τις οποίες πιστοποιείται ότι τα ως άνω προϊόντα (νοσοκομειακή κλίνη ... και στρώμα νοσηλείας ...) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και συμφωνούν με τα αναφερόμενα σ' αυτές πρότυπα. Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η Εταιρία μας, πριν θέσει σε κυκλοφορία τα εν λόγω προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, έχει τηρήσει την προβλεπόμενη διοικητική διαδικασία, για την εγγραφή της στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας I του Ε.Ο.Φ., ενώ, όπως αναφέρεται στην ως άνω υπ' αριθ. πρωτ. ... βεβαίωση του Οργανισμού, έχει καταρτίσει και τηρεί τεχνικό φάκελο με τη σχετική τεκμηρίωση για τα εν λόγω είδη, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο παράρτημα VII της Κ.Υ.Α. υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009, αναλαμβάνοντας παράλληλα την υποχρέωση να θέτει στη διάθεση του Ε.Ο.Φ. προς επιθεώρηση τον εν λόγω φάκελο μαζί με τη σχετική δήλωση συμμόρφωσης, όποτε ζητηθεί, για χρονικό διάστημα πέντε (5) ετών από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν. Επίσης, όπως προκύπτει και από την ως άνω βεβαίωση, η εγγραφή στο μητρώο γίνεται με βάση τη σχετική γνωστοποίηση του κατασκευαστή και δεν συνιστά έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος. Συνεπώς, τα προσφερόμενα είδη πληρούν όλες τις τυπικές και ουσιαστικές προϋποθέσεις για

τη νόμιμη κυκλοφορία και τη χρήση τους για τα σκοπό που προορίζονται, και επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 4 παρ. 1 της ως άνω Κ.Υ.Α., δεν μπορούν να τεθούν εμπόδια στη διάθεσή τους στην αγορά και την έναρξη χρήσης τους, όπως αθέμιτα επιδιώκει η προσφεύγουσα, εφόσον τα εν λόγω προϊόντα φέρουν τη σήμανση CE, που δηλώνει ότι έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11 της ως άνω υπουργικής απόφασης και τις αντίστοιχες ρυθμίσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Εξάλλου, η Εταιρία μας, ως κατασκευαστής των προϊόντων, ουδόλως εμποδίζεται να πραγματοποιεί βελτιώσεις σε επιμέρους τεχνικά και ποιοτικά τους χαρακτηριστικά, ώστε να καθίστανται περισσότερο εύχρηστα και λειτουργικά, με σκοπό την πληρέστερη κάλυψη των αναγκών των χρηστών (νοσηλευτικού προσωπικού και ασθενών), εφόσον, ενημερώνει το σχετικό τεχνικό φάκελο του προϊόντος με την απαιτούμενη τεκμηρίωση και τα στοιχεία αυτά είναι ευχερώς διαθέσιμα στον Ε.Ο.Φ. για την από μέρους του πραγματοποίηση επιθεωρήσεων, κατά οριζόμενα στην ως άνω υπουργική απόφαση. Αυτό, βεβαίως, δεν σημαίνει ότι τα προϊόντα που είχαν παραχθεί έως τότε, δεν είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας, ή ότι η πραγματοποίηση τυχόν βελτιώσεων, με βάση και την εμπειρία από τη χρήση τους, ισοδυναμεί με την παραγωγή νέου προϊόντος, ώστε να απαιτείται νέα εγγραφή του κατασκευαστή, ως προς αυτό, στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ. Από την άποψη αυτή, δεν ασκεί καμία επιρροή το γεγονός ότι, όπως προβάλλει η προσφεύγουσα, η Εταιρία μας είχε προσφέρει τα εν λόγω προϊόντα, με τους αυτούς κωδικούς αριθμούς, σε προγενέστερο διαγωνισμό του ..., όπως κατασκευάζονταν κατά τον χρόνο εκείνο, με βάση τα τότε δεδομένα των οικείων τεχνικών φακέλων, διότι έκτοτε η Εταιρία μας έχει βελτιώσει τα τεχνικά και ποιοτικά τους χαρακτηριστικά, όσον αφορά τη σύνθεση του νοσοκομειακού στρώματος ... αλλά και τη γωνία υπό την οποία κινείται το τμήμα πλάτης της κλίνης ... και έχει συμπληρώσει/ επικαιροποιήσει αντίστοιχα, για τον εφεξής χρόνο, τα στοιχεία των τηρούμενων τεχνικών φακέλων που αφορούν το σχεδιασμό και την κατασκευή τους. Αυτό, βεβαίως, ανεξαρτήτως της αυτοτέλειας των δύο διαγωνιστικών διαδικασιών, οι οποίες δεν είναι καν πλησιόχρονες, με

συνέπεια τα όσα αναφέρει η προσφεύγουσα για το διαγωνισμό του Νοσοκομείου ... (παραλείποντας μάλιστα να κάνει οποιαδήποτε αναφορά στους όρους της οικείας διακήρυξης), να είναι απολύτως άσχετα και απρόσφορα από πλευράς αξιολόγησης της προσφοράς που έχει υποβάλει η Εταιρία μας στον προκείμενο διαγωνισμό. Ήδη, η Εταιρία μας έχει προσφέρει τα προϊόντα αυτά (στρώματα ...) και σε άλλους διαγωνισμούς που εν τω μεταξύ διενεργήθηκαν (με συμμετοχή μάλιστα και της εταιρίας «...», η οποία ουδέν ζήτημα έθεσε) όπως α) στο διαγωνισμό του ... με αριθμό διακήρυξης ... (Μάιος 2019). στον οποίο και αναδείχθηκε μειοδότης, β) στο διαγωνισμό του ... με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ ... (Σεπτέμβριος 2019). γ) στο διαγωνισμό του ... με αριθμό ΕΣΗΔΗΣ ... (Ιούλιος 2019), στον οποίο επίσης αναδείχθηκε μειοδότης. δ) στο διαγωνισμό του ... με αριθμό διακήρυξης ... (Ιούλιος 2019) και ε) στο διαγωνισμό του Νοσοκομείου ... με αριθμό διακήρυξης ... (Αύγουστος 2019). Εξάλλου, προκειμένου να γίνει αντιληπτός ο παραπλανητικός τρόπος με τον οποίο προβάλλει τους σχετικούς ισχυρισμούς της η εταιρία «...», οφείλουμε να επισημάνουμε ότι η αριθ. ... βεβαίωση του Ε.Ο.Φ.. την οποία επίσης επικαλείται, αφορά εγγραφή μας στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για νέο προϊόν, ήτοι τη νοσοκομειακή κλίνη ..., και όχι λόγω τροποποίησης/ βελτίωσης των χαρακτηριστικών κάποιας από τις ήδη παραγόμενες κλίνες. Ανεξάρτητα. όμως. από τα παραπάνω. θεωρούμε αναγκαίο να παρατηρήσουμε ότι η εταιρία «...» δεν έχει να προσάψει στην προσφορά μας καμία πλημμέλεια από πλευράς συμμόρφωσης στους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. επιχειρώντας απλώς να αμφισβητήσει την νομιμότητα της προσφοράς μας μέσω εντελώς ακατάλληλων συγκρίσεων με τα δεδομένα ενός άλλου. προγενέστερου διαγωνισμού. Σε κάθε περίπτωση. επειδή ακριβώς η προσφορά μας τελεί σε απόλυτη συμφωνία προς τους όρους της διακήρυξης, από πλευράς συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις της Κ.Υ.Α. υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009 και της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. όπως ισχύει. δεν μπορεί να προβληθεί παραδεκτά - και πάντως βάσιμα - κανένας ισχυρισμός αναφορικά με την τήρηση των πιο πάνω νομοθετημάτων, οποιαδήποτε δε (κατ' εμάς κακόπιστη) εμμονή της προσφεύγουσας στην προβολή τέτοιων ισχυρισμών,

αποτελεί αντικείμενο ενασχόλησης του αρμόδιου κρατικού φορέα, ήτοι του Ε.Ο.Φ., στον οποίο και οφείλει να απευθυνθεί, προκειμένου να λάβει τις δέουσες απαντήσεις.»

12. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 367 «Διαδικασία λήψης απόφασης - συνέπειες αποφάσεων ΑΕΕΠ» του Ν. 4412/2016 « 1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της, η οποία εκδίδεται μέσα σε αποκλειστική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την ημέρα εξέτασης της προσφυγής. ... ». Επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 18 «Απόφαση επί της προσφυγής - Διαδικασία – Συνέπειες» του π.δ. 39/2017 «1. Ο σχηματισμός της ΑΕΠΠ, που εξετάζει την προδικαστική προσφυγή, ελέγχει αυτή ως προς τη νομιμότητά της. 2. Ο οικείος σχηματισμός, αφού λάβει υπόψη τα στοιχεία του φακέλου της υπόθεσης, την εισήγηση του ορισθέντος ως εισηγητή της υπόθεσης, τους προβαλλόμενους πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς του προσφεύγοντος, ...».

13. Επειδή, ο προσφεύγων φέρει το βάρος της ορθής επίκλησης και της απόδειξης των ισχυρισμών του, καθώς και των θεμελιωτικών των ισχυρισμών του πραγματικών περιστατικών.

14. Επειδή, από το σύνολο των προβαλλόμενων εκ μέρους της προσφεύγουσας ισχυρισμών προκύπτει ότι η προσφεύγουσα δεν προβάλλει πλημμέλεια της προσφοράς της παρεμβαίνουσας ως προς τη συμμόρφωσή της με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης, ούτε ισχυρίζεται ότι η παρεμβαίνουσα δεν έχει υποβάλει τα απαιτούμενα από τη διακήρυξη δικαιολογητικά. Αντίθετα, προβάλλει ενδεχόμενη μη τήρηση διαδικασίας επανεγγραφής της παρεμβαίνουσας ενώπιον του Ε.Ο.Φ. Εξάλλου, τα προβαλλόμενα από την προσφεύγουσα συνιστούν εικαζόμενες πλημμέλειες (βλ. ενδεικτικά τους ακόλουθους ισχυρισμούς: «... προκύπτουν τα εξής ερωτήματα και ασάφειες: (α) για το στρώμα με τον ίδιο κωδικό ... χωρίς κανένα άλλο διακριτικό, αφενός με ποιον τρόπο μπορεί η Αναθέτουσα Αρχή να είναι βέβαιη ποιο στρώμα εντέλει θα

προμηθευτεί και με ποιες ιδιότητες, εφόσον σε δύο Δημόσια Νοσοκομεία το στρώμα με κωδικό ... αναφέρεται σε εντελώς διαφορετικά χαρακτηριστικά. (β) αφετέρου προκύπτει το εύλογο ζήτημα κατά πόσο δύναται η κατασκευάστρια και συμμετέχουσα εταιρεία ... να θέτει σήμανση CE έχοντας αλλάξει τις τεχνικές ιδιότητες του προϊόντος και κατά συνέπεια η εύλογη απορία αν έχει καταρτιστεί τεχνικός φάκελος με την διαφορετική πλέον τεχνική τεκμηρίωση του στρώματος ... και στην περίπτωση που πράγματι υφίσταται νέος φάκελος με διαφορετικά τεχνικά χαρακτηριστικά, κατά πόσο έχει υπάρξει νεότερη επανεγγραφή στο μητρώο ΕΟΦ για το είδος ..., αφού στην κατατιθέμενη βεβαίωση του 2015 ρητώς αναφέρεται ότι η εγγραφή στο μητρώο βασίζεται στη δήλωση συμμόρφωσης που έχει κατατεθεί (το 2015 βεβαίως)....», «Επίσης συνεπώς προκύπτουν τα εξής ερωτήματα και ασάφειες, ήτοι για την κλίνη με τον ίδιο κωδικό χωρίς κανένα άλλο διακριτικό, πως μπορεί η Αναθέτουσα Αρχή να είναι βέβαιη για το ποια κλίνη και με ποια χαρακτηριστικά θα προμηθευτεί, εφόσον σε δύο Δημόσια Νοσοκομεία η κλίνη με κωδικό .. παρουσιάζεται με διαφορετικά τεχνικά χαρακτηριστικά ... », «... θα έπρεπε ευλόγως να έχει προηγηθεί τροποποιητική αίτηση ένταξης των προϊόντων αυτών με νεότερο τεχνικό φάκελο με τα διαφορετικά πλέον τεχνικά χαρακτηριστικά, έναντι της υπάρχουσας πιστοποίησης επανεγγραφής, ...», «... ήδη έχουν εγερθεί ερωτήματα κι ασάφεια σχετικά με τα τεχνικά χαρακτηριστικά τόσο του στρώματος ... όσο και της κλίνης ... που τελικά προσφέρει η φερόμενη μειοδότητρια ...») και στηρίζονται στο ότι η προσφεύγουσα, όπως προβάλλει «έχει παρατηρήσει σαφείς αναντιστοιχίες των τεχνικών ιδιοτήτων του στρώματος ... σε διαφορετικούς διαγωνισμούς». Ανεξαρτήτως, δε, του αν η κρίση επί των ανωτέρω ζητημάτων εμπίπτει ή όχι στην αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π., η προσφεύγουσα ουδόλως αποδεικνύει τις εικαζόμενες εκ μέρους της πλημμέλειες. Ειδικότερα, δε, οι ισχυρισμοί που πλήττουν τη νομιμότητα της προσβαλλομένης πράξης, επί τη βάση στοιχείων υποβληθέντων σε έτερους διαγωνισμούς είναι απορριπτέοι, προεχόντως, ενόψει της αρχής της αυτοτέλειας των διαγωνισμών (ΕΑ 304/2007, 958/2007, 1246/2007). Συνεπώς, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή είναι απορριπτέα ως απαράδεκτη.

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

16. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσει το παράβολο (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), ύψους 600,00€ που κατέβαλε η προσφεύγουσα, κατά τις διατάξεις του άρθρων 363 του ν. 4412/2016 και 5 του π.δ. 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Δέχεται την παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), ύψους 600,00€.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 17 Ιανουαρίου 2020 και εκδόθηκε στις 6 Φεβρουαρίου 2020 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ευαγγελία Μιχολίτση

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Φωτεινή Μαραντίδου