

Η

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

6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 11 Δεκεμβρίου 2017 με την εξής σύνθεση:
Μιχαήλ Διαθεσόπουλος Πρόεδρος, Σταυρούλα Κουρή – Εισηγήτρια και
Αγγελική Πουλουπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 30-11-2017 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό
Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών
(ΑΕΠΠ)/..... -2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης (ΕΑΚ)-2017 της
εταιρίας με την επωνυμία «.....», νόμιμα εκπροσωπούμενης.

Κατά του ενιαίου Ν.Π.Δ.Δ. «.....» (αναθέτουσα αρχή) και της με αρ.
πρωτ. και αρ. διακήρυξης διακήρυξης ανοικτού ηλεκτρονικού
διαγωνισμού για την «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ
ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ».

Με την προδικαστική προσφυγή επιδιώκει ο προσφεύγων ακυρωθεί η
προσβαλλόμενη διακήρυξη.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Σταυρούλα Κουρή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής
κατεβλήθη το κατ' άρ. 5 ΠΔ 39/2017 άρ. 363 Ν. 4412/2016 απαιτούμενο
παράβολο (σχ. το με στοιχεία ειδικό έντυπο παραβόλου), ποσού 600,00
€, παραδεκτά δε και εμπρόθεσμα ασκείται κατά τα λοιπά.

2. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με τη με αρ. πρωτ. και αρ.
διακήρυξης διακήρυξη προκήρυξε ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό
για την «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ»,
με κριτήριο την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο
βάσει τιμής ανά ζητούμενο είδος του πίνακα του Παραρτήματος Α' της
διακήρυξης, εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 72.786,00 € (μη

Αριθμός Απόφασης 199/2017

συμπ/νου του αναλογούντος ΦΠΑ), CPV 33181500-7. Η διακήρυξη δημοσιεύτηκε στο ΚΗΜΔΗΣ και στο ΕΣΗΔΗΣ με α/α και ορίζει χρόνο διενέργειας του διαγωνισμού την2017.

3. Επειδή, η προσφεύγουσα παρίσταται ως έχουσα άμεσο, προσωπικό και ενεστώως έννομο συμφέρον για την άσκηση της σχετικής προδικαστικής προσφυγής, αφού με την ιδιότητά της ως εταιρία εμπορίας φίλτρων τεχνητού νεφρού, κατά δήλωσή της, συνιστά προδήλως ενδιαφερόμενη προς ανάθεση σε αυτή της συγκεκριμένης σύμβασης, ενώ αυτονόητα θίγεται από τους προσβαλλόμενους με την προσφυγή τους όρους της διακήρυξης, διότι, όπως δηλώνει, καθιστούν τη συμμετοχή της αδύνατη και παραβιάζουν τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και του υγιούς ανταγωνισμού, αφού θέτουν, εκ προοιμίου, εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας προϊόντα πιστοποιημένα με CE, θέτουν τεχνικές προδιαγραφές πρόσθετες αυτών που προβλέπονται στα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα και φωτογραφίζουν προϊόντα συγκεκριμένου οίκου κατασκευής φίλτρων αιμοκάθαρσης.

4. Επειδή, αναλυτικότερα με την ως άνω προσφυγή η προσφεύγουσα επικαλείται ότι: **α)** στο Παράρτημα Ε' της διακήρυξης με τίτλο «Τεχνικές Προδιαγραφές – Ζητούμενα Είδη», ενώ φαίνεται ότι επιτρέπεται η προσφορά φίλτρων διαφόρων ειδών συνθετικής μεμβράνης, κατόπιν γίνεται επιμερισμός των ζητούμενων ποσοτήτων με αναφορά, εσφαλμένως, σε συγκεκριμένη χημική σύσταση που θα πρέπει να έχει η μεμβράνη του εκάστοτε προσφερόμενου φίλτρου, ενώ θα έπρεπε να εναπόκειται στην επιλογή του προμηθευτή, αφού άλλωστε και το σχετικό πρότυπο EN ISO 8637, δυνάμει του οποίου χορηγείται στα φίλτρα η σήμανση CE δεν κάνει μνεία κανενός τύπου μεμβράνης **β)** για το είδος A2 με επιφάνεια 1,9 τ.μ. και το είδος B2 με επιφάνεια 2,1 τ.μ. οι τεθείσες προδιαγραφές είναι παράνομες, αφού το φίλτρο-μεμβράνη, που ζητείται, συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρίας από την οποία παράγεται αποκλειστικά, όπως προκύπτει από τη διεθνή βάση εμπορικών σημάτων του WIPO με αριθμό καταχώρησης και προσφέρεται στην Ελλάδα από συγκεκριμένη εταιρία –και- **γ)** οι τεχνικές προδιαγραφές ορίζουν ρητά τον τύπο αποστείρωσης, ενώ στα σχετικά πρότυπα δεν γίνεται οποιαδήποτε

Αριθμός Απόφασης 199/2017

μνεία στον τύπο της αποστείρωσης, απλά απαιτείται να υπάρχει αποστείρωση με έναν από τους εγκεκριμένους τρόπους αποστείρωσης.

5. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αρ.46/7-12-2017 απόσπασμα πρακτικού του Διοικητικού Συμβουλίου της συμπεριέλαβε απόψεις επί της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής, επικαλούμενο ότι : **α)** ο όρος που χρησιμοποιείται στη διακήρυξη αποτελεί trademark της εταιρίας και θα πρέπει στη διακήρυξη να συμπεριληφθεί ο όρος «ή ισοδύναμο», χάριν ευρύτερου ανταγωνισμού -και- **β)** ως προς το ζήτημα των τεχνικών όρων για συγκεκριμένο, κατά περίπτωση, τρόπο αποστείρωσης, σύμφωνα και με άλλες διακηρύξεις, ο πλέον δόκιμος τρόπος διατύπωσης είναι: «η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων», παραπέμποντας στις αντίστοιχες προκηρύξεις νοσοκομείων του Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «Ιπποκράτειο» (αριθμ.2/2015), Γ.Ν. Τρίπολης (αριθμ.5066/2016). Το ίδιο περιεχόμενο περιλαμβάνεται και στις τεχνικές περιγραφές φίλτρων αιμοκάθαρσης του Γ.Ν. Καρδίτσας (Διακήρυξη 19/2017).

6. Επειδή, η εταιρία «.....» με το με ΓΑΚ ΠΑΡ/.... και ΕΑΚ2017 έγγραφό της άσκησε παραδεκτά και εμπρόθεσμα παρέμβαση υπέρ του κύρους της ένδικης διακήρυξης, επικαλούμενη ότι: **α)** η εξειδικευμένη σύσταση της μεμβράνης των φίλτρων τεχνητού νεφρού, που ζητούνται με τη διακήρυξη, είναι νόμιμη και δεν εμποδίζει την ανάπτυξη του ανταγωνισμού, **β)** ως προς τη χρήση της εμπορικής ονομασίας των φίλτρων η διακήρυξη αναφέρει ρητά τον όρο «τύπου...» και επιπρόσθετα εξειδικεύει τα ζητούμενα είδη κατά τον πληρέστερο και πλέον κατανοητό για τους οικονομικούς φορείς τρόπο – και - **γ)** ως προς τη ζητούμενη μέθοδο αποστείρωσης ακολουθούνται οι σχετικές οδηγίες της «ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ».

7. Επειδή, το συνεδριάζον Κλιμάκιο νομίμως και αρμοδίως κατά τις διατάξεις των αρ. 365 επόμ. ν. 4412/2016 και αρ. 12 επόμ. του πδ 39/2017, υπεισέρχεται, βάσει της οικείας 59/2017 Πράξης του Προέδρου του, στην εξέταση της άνω προδικαστικής προσφυγής.

8. Επειδή, το ζήτημα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ρυθμίζεται συγκεκριμένα στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών

Αριθμός Απόφασης 199/2017

προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12-7-1993), η οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ 130648/30-9-2009 (ΦΕΚ Β 2198/2-10-2009). Με την εν λόγω Οδηγία επιχειρείται η εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και κατά περίπτωση άλλων προσώπων όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά. Προς το σκοπό αυτό προβλέπεται ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα κατά κανόνα με τη σήμανση CE, που εκφράζει τη συμμόρφωση τους προς τις διατάξεις της Οδηγίας και τους δίνει τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην κοινότητα και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους.

9. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο ή/και χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας, όταν η προμήθειά τους διενεργήθηκε κατά το δέοντα τρόπο, η εγκατάσταση και συντήρησή τους είναι η δέουσα και η χρήση τους είναι σύμφωνη με το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Σύμφωνα με το άρθρο 2 της ΚΥΑ 130648/2009, αρμόδιος για τη λήψη των μέτρων αυτών σε εθνικό επίπεδο ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (“ΕΟΦ”).

10. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι, οι οποίες ισχύουν για τα προϊόντα αυτά λαμβανομένου υπόψη του προορισμού τους. Στο δε άρθρο 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ προβλέπεται ότι *“τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση, στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11”* (αντίστοιχο άρθρο 4 της ΚΥΑ 130648/2009). Κατά το άρθρο 5 παρ. 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη θεωρούν ότι είναι σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των

Αριθμός Απόφασης 199/2017

οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ στην παράγραφο 2 διευκρινίζεται ότι η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

11. Επιπλέον, προς εναρμόνιση με τη διάταξη του άρθρου 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, στο άρθρο 8 της ΚΥΑ 130648/2009, το οποίο φέρει τον τίτλο “ρήτρα διασφάλισης” προβλέπεται ότι “ 1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, 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, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής 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”. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν και αν διαπιστώσει ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα και οφείλονται σε κενό των προτύπων, κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Αν τα μέτρα δεν είναι δικαιολογημένα η Επιτροπή ενημερώνει αμέσως το κράτος μέλος (τον ΕΟΦ) για την απόσυρση των μέτρων.

12. Επειδή, το άρθρο 10 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ορίζει ότι : “1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α)κάθε δυσλειτουργία ή [αλλοίωση] των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια

Αριθμός Απόφασης 199/2017

στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη· β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' και που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου ...” .

13. Επειδή, το άρθρο 11 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ρυθμίζει τη διαδικασία αξιολογήσεως της συμμορφώσεως των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας. Προς τούτο, όπως προβλέπει η δέκατη πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες προϊόντων και οι έλεγχοι στους οποίους υπόκεινται γίνονται σταδιακώς αυστηρότεροι σε συνάρτηση με την ευπάθεια του ανθρωπίνου σώματος και λαμβανομένων υπόψη των ενδεχόμενων κινδύνων που οφείλονται στον τεχνικό σχεδιασμό των προϊόντων και την κατασκευή τους.

14. Επειδή, το άρθρο 14β της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ορίζει ότι, όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευέται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2.

15. Επειδή, κατά το άρθρο 17, παράγραφος 1, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ως προς τα οποία τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. Επιπλέον, στο άρθρο 18 της οδηγίας αυτής προβλέπεται ότι *«Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος*

Αριθμός Απόφασης 199/2017

διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλει το κράτος μέλος· β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει 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 [...].

16. Επειδή, στο παράρτημα Ι της εν λόγω Οδηγίας, το οποίο φέρει τον τίτλο «Βασικές απαιτήσεις», προβλέπει, στο Τμήμα Ι, το οποίο φέρει τον τίτλο «Γενικές Απαιτήσεις», ότι τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Επίσης αναφέρεται ότι τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, σημείο α', όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

17. Επειδή, το θέμα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και ο τρόπος εφαρμογής των μέτρων διασφάλισης που προβλέπονται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ αποτέλεσε αντικείμενο προδικαστικού ερωτήματος που υπεβλήθη από το Συμβούλιο της Επικρατείας στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ("Δικαστήριο"). Επί του ερωτήματος εξεδόθη η υπ' αριθ. C-6/05 απόφαση του Δικαστηρίου της 14 Ιουνίου 2007 (βλ. ΔΕΚ C-6/05 Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου). Επειδή, ακολούθως, το Δικαστήριο με την απόφασή του **C-489/06** της 19-3-2009 (βλ. ΔΕΚ C-489/06 *Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατά Ελληνικής Δημοκρατίας*) απεφάνθη ότι "Η Ελληνική Δημοκρατία,

Αριθμός Απόφασης 199/2017

απορρίπτοντας προσφορές που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, χωρίς οι αρμόδιες αναθέτουσες αρχές των ελληνικών νοσοκομείων να έχουν τηρήσει τη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 8, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών (ΕΕ L 199, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2001/78/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Σεπτεμβρίου 2001, και από τα άρθρα 17 και 18 της οδηγίας 93/42, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1882/2003”.

18. Επειδή, σε συμμόρφωση με το διατακτικό της προαναφερόμενης απόφασης του Δικαστηρίου, το άρθρο 21 του Ν. 3897/2010 ορίζει ότι : “1. Στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Ε.Σ.Υ.), τα οποία στο πλαίσιο διενέργειας προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE και έχουν προσφερθεί από τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό, χωρίς να έχουν τηρηθεί οι διαδικασίες της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει, καθώς και της Οδηγίας 93/36/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993, περί συντονισμού των διαδικασιών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων προμηθειών, όπως αντικαταστάθηκε με την Οδηγία 2004/18ΕΚ επιβάλλεται χρηματική κύρωση ως πρόστιμο που θα ανέρχεται σε ποσοστό ύψους 5% επί της προϋπολογισθείσας αξίας του διαγωνισμού και μέχρι του ποσού των εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ. 2. Στα όργανα διοίκησης και στα μέλη των Επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών, που απορρίπτουν προσφορά προϊόντος ή προϊόντων που διαθέτουν τη σήμανση πιστοποίησης CE, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας επιβάλλεται πρόστιμο από χίλια (1.000) ευρώ έως πέντε χιλιάδες (5.000) ευρώ. 3. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, και μετά από γνώμη του Σώματος Επιθεωρητών Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.), καθορίζεται το ύψος του χρηματικού

Αριθμός Απόφασης 199/2017

προστίμου κατά περίπτωση και ορίζεται ο τρόπος απόδοσης υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου. Τα μέλη των Επιτροπών τα οποία με γνωμοδοτήσεις και αποφάσεις τους υποπίπτουν στην παραπάνω παράβαση, ελέγχονται και τιμωρούνται πειθαρχικώς για παράβαση καθήκοντος του άρθρου 259 του Ποινικού Κώδικα και για παράβαση του Δημοσιοϋπαλληλικού Κώδικα”.

19. Επειδή, κατά την πάγια θέση της ελληνικής νομολογίας (βλ. ενδεικτικά ΣτΕ 1863/2014, 491/2012, 1654/2011, ΣτΕ ΕΑ 139/2011, 1102/2009, 724/2009, 144/2008, ΔΕφΧανίων 4/2015, ΔΕφΘεσ 55/2014, ΔΕφΠειρ 5/2013) έχει κριθεί ότι, κατά την έννοια των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ερμηνευομένων σε συνδυασμό με τις διατάξεις της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα φίλτρα τεχνητού νεφρού, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και τα Νοσοκομεία, τα οποία υπόκεινται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (βλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49).

20. Επειδή, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας, είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας, ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην

Αριθμός Απόφασης 199/2017

τελευταία αυτή περίπτωση όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

21. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν όμως τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει άνευ ετέρου τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, η οποία μπορεί να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων.

22. Επειδή, οι διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ πάντως δεν αποκλείουν άνευ ετέρου στη Διοίκηση τη δυνατότητα να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων ποιοτικότερων ή πλεονεκτούντων από ποικίλες απόψεις έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, και να μην αρκείται κατά τη θέσπιση διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις βασικές απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα αυτά ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα για χρήση. Την ευχέρεια δε αυτή διαθέτει η Διοίκηση ακόμη και όταν η προμήθεια ποιοτικότερων προϊόντων δεν συνδέεται κατά τρόπο άμεσο με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών.

Αριθμός Απόφασης 199/2017

23. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 54 ν.4412/2016 : «.....Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.....Οι τεχνικές 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. 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. 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

Αριθμός Απόφασης 199/2017

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 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». 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. 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. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61.....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 των περιπτώσεων β' και γ' της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο

Αριθμός Απόφασης 199/2017

ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ, οι τεχνικές 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.».

24. Επειδή, μέχρι σήμερα δεν έχουν εκδοθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές για τα φίλτρα τεχνητού νεφρού από την αρμόδια ΚΑΑ, ήτοι από την ΕΠΥ.

25. Επειδή, έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς το παρασχετέο προϊόν, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλλίτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαδώς 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, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (πρβλ. ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014 κ.ά.).

26. Επειδή, εν προκειμένω η αναθέτουσα αρχή με τις τεθείσες στο Παράρτημα Ε' της ένδικης διακήρυξης τεχνικές προδιαγραφές ως προς τη σύνθεση των μεμβρανών των τεχνητών φίλτρων νεφρού ορίζει διαφορετικές κατηγορίες μεμβρανών φίλτρων, οι οποίες έχουν διαφορετικές ιδιότητες και χρησιμοποιούνται για διαφορετικές περιπτώσεις σε διαφορετικούς ασθενείς (βλ. και σκέψη 22). Άλλωστε η επιλογή φίλτρου αιμοκάθαρσης αποτελεί επιλογή θεραπείας, σύμφωνα με την υπ' αρ. 94221/30-10-2014 οδηγία του ΕΟΦ. Με άλλα λόγια ο σχετικός όρος της

Αριθμός Απόφασης 199/2017

διακήρυξης δεν αποκλείει προϊόντα με σήμανση CE, που ούτως ή άλλως όλα τα σχετικά προϊόντα υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν, αλλά ζητά συγκεκριμένες κατηγορίες προϊόντων, όλες με σήμανση CE. Ούτε με τις προσβαλλόμενες προδιαγραφές ορίζονται τυχόν «ποιοτικά» υπό την κυριολεκτική και στενή έννοια του όρου, κριτήρια που αποκλείουν προϊόντα με CE, αλλά προσδιορίζουν απλώς τύπους, κατηγορίες, είδη και συγκεκριμένες χρήσεις για τις οποίες προορίζονται τα προμηθευόμενα προϊόντα. Εξάλλου, ούτε η οικεία προαναφερθείσα νομολογία είχε ποτέ την έννοια ότι μια αναθέτουσα οφείλει να αποδέχεται άσχετα ή κατασκευασμένα για εκπλήρωση έτερης συγκεκριμένης ιατρικής εργασίας προϊόντα, απλώς και μόνο διότι φέρουν σήμανση CE, η οποία σημαίνει ότι τα προϊόντα τηρούν προδιαγραφές ασφαλείας και προστασίας της υγείας και έτσι είναι ειδικώς κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται. Αντίθετα, σύμφωνα με την εν λόγω νομολογία, άπαξ ένα προϊόν με σήμανση CE είναι ειδικώς κατασκευασμένο και δυνατό να επιτελέσει τη χρήση για την οποία προορίζεται, δεν μπορεί να αποκλειστεί εκ μόνου του λόγου ότι η αναθέτουσα ζητά να έχει πρόσθετα ποιοτικά χαρακτηριστικά. Όμως, το παραπάνω σκεπτικό προϋποθέτει ότι καταρχήν το προϊόν προορίζεται για τη συγκεκριμένη χρήση, πράγμα που συνιστά προαπαιτούμενο για να κριθεί περαιτέρω περί του αν αποκλείεται προϊόν με τέτοια σήμανση.

27. Η αναθέτουσα επιδιώκει την προμήθεια συγκεκριμένων κατηγοριών φίλτρων τεχνητού νεφρού, διαφοροποιούμενων ως προς τη σύνθεση της μεμβράνης τους, για να καλύψει συγκεκριμένες ιατρικές της ανάγκες που συνέχονται με τη σύνθεση αυτής της μεμβράνης και όχι την εν γένει προμήθεια φίλτρων τεχνητού νεφρού. Η απαίτηση αυτή δεν προσκρούει στις διατάξεις της ανωτέρω Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ούτε θέτει εμπόδια στην ανάπτυξη του ανταγωνισμού και ως εκ τούτου απορριπτέος τυγχάνει ο πρώτος λόγος της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής. Η αντίθετη υιοθέτηση, δηλαδή αδιακρίτως σύνθεσης μεμβράνης, προφανώς οδηγεί την αναθέτουσα αρχή να αγοράσει προϊόντα που δεν καλύπτουν τις συγκεκριμένες ανάγκες της.

28. Επειδή, εξάλλου, ο λόγος προδικαστικής προσφυγής, με τον οποίο ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό τη

Αριθμός Απόφασης 199/2017

μορφή της αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξεως, να προδιαγράψει αυτός, κατά τις επαγγελματικές του ανάγκες και δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και με δικά του κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία, είναι απορριπτέος ως απαράδεκτος (βλ. ΔΕΦΑΘ 503/2013, Ε.Α. 1025/2010, 670/2009, 438/2008, 977/2006 κ.ά.).

29. Για τους ίδιους λόγους απορριπτέος τυγχάνει και ο τρίτος λόγος της προδικαστικής προσφυγής αναφορικά με τον τύπο αποστείρωσης. Ο επιλεγείς, με τη διακήρυξη, τρόπος αποστείρωσης, ο οποίος μπορεί να επηρεάζει τη βιοσυμβατότητα της μεμβράνης, αφής στιγμής διαθέτει σήμανση CE, δεν προσκρούει στις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ούτε θέτει εμπόδια στην ανάπτυξη του ανταγωνισμού. Σημειωτέον ότι η αναθέτουσα αρχή ουδέν προβάλλει με τις προαναφερθείσες απόψεις της επί του θέματος αυτού.

30. Επειδή, κατά δήλωση τόσο του προσφεύγοντος όσο και της αναθέτουσας αρχής ο όρος που αναφέρεται στο ανωτέρω Παράρτημα Ε΄ των Τεχνικών προδιαγραφών για το είδος Α2 με επιφάνεια 1,9 τ.μ. και το είδος Β2 με επιφάνεια 2,1 τ.μ. όντως συνιστά κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της ιαπωνικής εταιρίας Ωστόσο ο σχετικός όρος της διακήρυξης με σαφή τρόπο ορίζει ότι απαιτείται η προσφορά πολυσουλφόνης, όχι μάρκας, αλλά τύπου, όρος που ταυτίζεται με τον όρο ισοδύναμο και ως εκ τούτου δεν απαγορεύεται η προσφορά ισοδύναμων προϊόντων. Κατά συνέπεια απορριπτέος τυγχάνει και αυτός ο λόγος της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής.

31. Επειδή, κατ' ακολουθία των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί και να γίνει δεκτή η ασηκθείσα παρέμβαση.

32. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων πρέπει να καταπέσει (άρθρο 363 ν.4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Αριθμός Απόφασης 199/2017

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Κάνει δεκτή την παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 11-12-2017 και εκδόθηκε στις 13-12-2017.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ ΜΙΧΑΗΛ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΜΠΑΚΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ