

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 7 Φεβρουαρίου 2020 με την εξής σύνθεση: Γερασιμούλα- Μαρία Δρακονταειδή, Πρόεδρος, Ειρήνη Αψοκάρδου Εισηγήτρια και Μαργαρίτα Κανάβα, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 30-12-2019 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΑΕΠΠ 1617/31-12-2019 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» (εφεξής η «προσφεύγουσα»), που εδρεύει στην ..., οδός ..., αρ. ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

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

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθεί η από.17-12-2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής που εγκρίνει το από 10-12-2019 Πρακτικό Επανεξέτασης του από 04-10-2019 Πρακτικού Δικαιολογητικών Κατακύρωσης της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού (ΑΔΑ:...) κατά το μέρος που απορρίπτεται η προσφορά της για τα είδη που της κατακυρώθηκαν με α/α 7,10,17,19,20,23 και 30-32 καθώς και για τα είδη με α/α 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 και 18 για τα οποία έχει καταστεί μειοδότης λόγω αποκλεισμού της μοναδικής έτερης συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας με την επωνυμία «...» και με διακριτικό τίτλο ..., καθώς και κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ειρήνη Αψοκάρδου

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1.Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί επαράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, ποσού 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., την από 30.12.2019 πληρωμή στην Τράπεζα ... και την εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου

Αριθμός απόφασης: 231/2020

Οικονομικών περί αυτόματης δέσμευσης), το οποίο και υπολογίζεται με βάση την προϋπολογιζόμενη δαπάνη της σύμβασης για τα είδη για τα οποία ασκείται η υπό εξέταση προσφυγή με α/α α/α 7-20, 23 και 30-32, εκτιμώμενης αξίας 69.946,26 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

2.Επειδή με την υπ' αριθμόν ... διακήρυξη, η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό κάτω των ορίων για την προμήθεια «ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ» (CPV:...), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), προϋπολογισθείσας δαπάνης 128.844,38€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, για τις ανάγκες του ... «...» και του ... «...» - ... (Οργανική Μονάδα Ψυχιατρικό Νοσοκομείο ...).

3.Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ με ΑΔΑΜ ... την 1.03.2019, καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο επίμαχος διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ

4.Επειδή ο διαγωνισμός που προκήρυξε η αναθέτουσα αρχή ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθρο 345 του Ν. 4412/2016.

5.Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα καθόσον κατατέθηκε στις 30.12.2019 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η προσβαλλόμενη απόφαση κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα μέσω της «επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ στις 18.12.2019, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του Π.Δ. 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, και την παρ. 1 εδ. γ) του άρθρου 4 και την παρ. 2 του άρθ. 8 του Π.Δ. 39/2017.

6. Επειδή η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, καθώς έχει συμμετάσχει στον διαγωνισμό και για τα είδη με α/α 8,9,11,12,13,14,15,16 και 18 είναι δεύτερη σε σειρά μειοδοσίας μετά την έτερη συνδιαγωνιζόμενη εταιρεία, την προσφορά της οποίας απορρίπτει η προσβαλλόμενη και, επομένως, εύλογα επιδιώκει την ακύρωση της

Αριθμός απόφασης: 231/2020

προσβαλλόμενης απόφασης κατά το μέρος που απορρίπτει και τη δική της προσφορά.

7.Επειδή με την με αριθμό 4/2020 Πράξη της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί του αιτήματος λήψης προσωρινών μέτρων και επί της υπό εξέταση προσφυγής.

8.Επειδή στις 14-01-2020 η αναθέτουσα αρχή απέστειλε τις απόψεις της στην ΑΕΠΠ, σύμφωνα με τις διατάξεις της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, επί της υπό εξέταση προσφυγής, τις οποίες κοινοποίησε αυθημερόν στην προσφεύγουσα.

9. Επειδή η προσφεύγουσα στις 31.1.2020 απέστειλε στην ΑΕΠΠ μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου υπόμνημα επί των απόψεων του αναθέτοντος φορέα. Το ως άνω υπόμνημα κατατέθηκε εμπροθέσμως σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, όπως αυτό προστέθηκε με το ν. 4605/2019 (ΦΕΚ 52/Α/1-4-2019), δοθέντος ότι η συζήτηση για την εξέταση της προδικαστικής προσφυγής ορίσθηκε στις 7.2.2020 και, ως εκ τούτου, λαμβάνεται υπόψη από το αποφασίζον Κλιμάκιο.

10. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 6^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 360, του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ/τος 39/2017.

11. Επειδή στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία έλαβαν μέρος δέκα οικονομικοί φορείς, μεταξύ των οποίων, η προσφεύγουσα η οποία κατέθεσε την με αριθμό συστήματος ... προσφορά της για τα είδη με α/α 7-23 και 30-32 και η έτερη συνδιαγωνιζόμενη εταιρεία η οποία κατέθεσε την με αριθμ. συστήματος προσφορά της για τα είδη με α/α 7-19.

Με την υπ' αριθμ. 305/2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής (ΑΔΑ: ...) επικυρώθηκε του Πρακτικό Δικαιολογητικών Συμμετοχής και Τεχνικής Αξιολόγησης της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού και αποφασίστηκε, μεταξύ άλλων, η αποδοχή των προσφορών τόσο της προσφεύγουσας όσο και της έτερης συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας διότι κάλυπταν τους όρους και τις συμφωνίες του διαγωνισμού και αποφασίστηκε η αποσφράγιση των οικονομικών τους προσφορών.

Αριθμός απόφασης: 231/2020

Με το απόσπασμα πρακτικών της υπ' αριθ. 16ης/29-08-2019 (θέμα 65ο) (ΑΔΑ: ...) τακτικής συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής επικυρώθηκε το Πρακτικό Οικονομικής Αξιολόγησης και η προσφεύγουσα αναδείχθηκε μειοδότηρια και προσωρινή ανάδοχος για τα είδη με α/α 7,10,17,19,20,23,30 και 31, ενώ για τα είδη με α/α 8,9,11,12,13,14,15,16 και 18 μειοδότηρια αναδείχθηκε η εταιρεία ... με δεύτερη μειοδότηρια την προσφεύγουσα.

Με την υπ' αριθμ. 21η/30.10.2019 συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου (θέμα 62°) επικυρώθηκε το από 04.10.2019 Πρακτικό Δικαιολογητικών Κατακύρωσης, σύμφωνα με το οποίο, μεταξύ άλλων, αμφότερες οι εταιρείες είχαν προσκομίσει ορθώς τα σχετικά δικαιολογητικά κατακύρωσης και κατακυρώθηκε οριστικά τα αποτελέσματα του διαγωνισμού αντίστοιχα για τα ως άνω είδη στην προσφεύγουσα και στην έτερη συνδιαγωνιζόμενη εταιρεία. Κατά της ως άνω απόφασης που γνωστοποιήθηκε σε όλους τους συμμετέχοντες την 07.11.2019, η προσφεύγουσα άσκησε εμπροθέσμως την 18.11.2019 προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ που έλαβε ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1418/19.11.2019 κατά το μέρος που εγκρίθηκαν τα δικαιολογητικά κατακύρωσης της έτερης συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας για τα είδη με α/α 8,9,11,12,13,14,15,16 και 18 για τα οποία είχε καταθέσει και η ίδια προσφορά και ήταν δεύτερη στη σειρά μειοδοσίας. Παράλληλα, στις 18-11-2019, η αναθέτουσα αρχή ενημερώνοντας αμφότερες για το αποτέλεσμα του διαγωνισμού, κάλεσε τόσο την προσφεύγουσα όσο και την έτερη συνδιαγωνιζόμενη εταιρεία να προσέλθουν εντός είκοσι (20) ημερών για την υπογραφή της σύμβασης για τα είδη που τους είχαν κατακυρωθεί.

Στη συνέχεια, και πριν την εξέταση της ως άνω προσφυγής από την ΑΕΠΠ, ακολούθησε η σύνταξη του από 10-12-2019 πρακτικού της Επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού, με το οποίο η Επιτροπή, αφού έλαβε υπόψη τις αιτιάσεις της προδικαστικής προσφυγής της προσφεύγουσας, την εν συνεχεία ασκηθείσα παρέμβαση της έτερης συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας και το υποβληθέν υπ' αριθ. πρωτ. 24159/06-12-2019 έγγραφο της τελευταίας με στοιχεία αφορώντα τις πιστοποιήσεις των προϊόντων της προσφεύγουσας σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, προέβη σε νέο κατ' ουσίαν έλεγχο των προσφορών των δύο εταιριών, γνωμοδοτώντας υπέρ της απόρριψης

Αριθμός απόφασης: 231/2020

αμφοτέρων. Ειδικότερα, ως λόγοι απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας αναφέρονται οι εξής: «1) Το Πιστοποιητικό CE που κατέθεσε, αφορά αποκλειστικά θέματα κατασκευής που αφορούν στην εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστείρωσης κι όχι το ίδιο το προϊόν (κατασκευή). 2) Στη δήλωση συμμόρφωσης CE που κατέθεσε, αναφέρεται ότι τα προσφερόμενα προϊόντα γάζας υπάγονται στην κατάταξη MDD I και όχι IIa όπως υποχρεωτικά πρέπει να είναι οι γάζες που χορηγούνται στα Νοσηλευτικά Ιδρύματα σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 11465/01-04-1999 Εγκύκλιο -Απόφαση του Ε.Ο.Φ.». Το πρακτικό αυτό έγινε δεκτό με την υπ' αριθ. 25/θέμα 55ο/17-12-2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής, την οποία προσβάλλει η προσφεύγουσα με την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή. Περαιτέρω, με το Πρακτικό υπ' αριθμ. 23/2019 του 6^{ου} Κλιμακίου η με αριθμ. ΓΑΚ ΑΕΠΠ 1418/19.11.2019 τέθηκε στο αρχείο εφόσον με την προσβαλλόμενη ικανοποιήθηκε το αίτημα της προσφυγής για την απόρριψη την απόρριψη των δικαιολογητικών κατακύρωσης της έτερης συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας.

12.Επειδή η προσφεύγουσα με την υπό κρίση προσφυγή της αναφέρει αυτολεξεί τα εξής: « [...]7. Ήδη, με την παρούσα προσφυγή μας αιτούμαστε την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής, κατά το μέρος με το οποίο απερρίφθη η προσφορά της εταιρείας μας, για τους ακόλουθους νόμιμους, βάσιμους και αυτοτελείς λόγους που αναφέρουμε αμέσως κατωτέρω. Η δε προσφυγή μας αφορά το σύνολο των ειδών που αναφέρονται στην παρ. 3 ανωτέρω, ήτοι τόσο αυτά για τα οποία αναδειχθήκαμε μειοδότες (α/α 7,10,17,19,20,23,30,31 και 32), όσο και για τα είδη με α/α 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 και 18, τα οποία θα έπρεπε να κατακυρωθούν στην εταιρεία μας μετά τον κατά τα ανωτέρω αποκλεισμό της εταιρείας

8. Κατ' αρχήν, η Αναθέτουσα Αρχή δεν είχε πλέον αρμοδιότητα να εξετάσει, μετά την 19.11.2019 (καταληκτική ημερομηνία υποβολής προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης αποδοχής των δικαιολογητικών κατακύρωσης), οπότε για την εταιρεία μας επήλθαν, κατά νόμο, οι έννομες συνέπειες της κατακύρωσης και η σύναψη της σύμβασης, τη νομιμότητα των προηγούμενων πράξεων της διαγωνιστικής διαδικασίας και να ανακαλέσει αυτήν που αφορούσε την αξιολόγηση των δικαιολογητικών και των

Αριθμός απόφασης: 231/2020

τεχνικών προσφορών, κατά το μέρος που έκανε αποδεκτή την προσφορά της εταιρείας μας.

Αναλυτικότερα:

8.1. Στο άρθρο 105 του Ν. 4412/2016, όπως ισχύει μετά την τροποποίησή του με το Ν.4605/2019 και με τον οποίο δεν επέρχονται στο άρθρο αυτό ουσιώδεις μεταβολές, σχετικά με την επέλευση των εννόμων συνεπειών της κατακύρωσης του αποτελέσματος του διαγωνισμού, προβλέπονται τα ακόλουθα:

« 3. Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματα της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες που δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά. Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως, η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον και όταν συντρέξουν σωρευτικά τα εξής: α) αα) σε συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία άνω των εξήντα χιλιάδων (60.000) ευρώ, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης προδικαστικής προσφυγής ή σε περίπτωση άσκησης, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Α.Ε.Π.Π. και σε περίπτωση άσκησης αίτησης αναστολής κατά της απόφασης της Α.Ε.Π.Π., εκδοθεί απόφαση επί της αίτησης, με την επιφύλαξη της χορήγησης προσωρινής διαταγής, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 4 του άρθρου 372 και ββ) σε συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία έως εξήντα χιλιάδες (60.000) ευρώ, παρέλθει άπρακτη η προθεσμία άσκησης της ένστασης του άρθρου 127 και σε περίπτωση άσκησης, η έκδοση απόφασης επί αυτής ή η πάροδος άπρακτης της προθεσμίας του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 2 του άρθρου 127, 6) ολοκληρωθεί επιτυχώς ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 35 και 36 του ν. 4129/2013, εφόσον απαιτείται και γ) κοινοποιηθεί η απόφαση κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλλει, έπειτα από σχετική πρόσκληση, υπεύθυνη δήλωση, που υπογράφεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 79Α, στην οποία θα δηλώνεται ότι, δεν έχουν επέλθει στο πρόσωπό του οφισγενείς μεταβολές κατά την έννοια του άρθρου 104 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης κατακύρωσης. Η υπεύθυνη δήλωση ελέγχεται από το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, το οποίο συντάσσει πρακτικό που συνοδεύει τη σύμβαση.

Αριθμός απόφασης: 231/2020

4. Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, «θέτοντάς του προθεσμία που δε μπορεί να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες» από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

5. Η υπογραφή του συμφωνητικού έχει αποδεικτικό χαρακτήρα. Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόκληση, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον ακολουθείται η διαδικασία του άρθρου 103 για τον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. «Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παραγράφου 1 του άρθρου 106»

8.2. Περαιτέρω, στο άρθρο 3.3. «Κατακύρωση - Σύναψη Σύμβασης» της Διακήρυξης προβλέπεται αντίστοιχα ότι:

«Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα που έχει υποβάλει αποδεκτή προσφορά, σύμφωνα με το άρθρο 100 του Ν. 4412/2016, ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος.

Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον συντρέξουν σωρευτικά τα κάτωθι:

α) άπρακτη πάροδος των προθεσμιών άσκησης των ποοβλεπόμενων στην παράγραφο 3.4 της παρούσας βοηθημάτων και μέσων στο στάδιο της προδικαστικής και δικαστικής προστασίας και από τις αποφάσεις αναστολών επί αυτών,

β) κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο και εφόσον αυτός υποβάλει επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά της παραγράφου 3.2.1.

Η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την

Αριθμός απόφασης: 231/2020

κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα».

8.3. Από τις παραπάνω διατάξεις του Νόμου και της Διακήρυξης συνάγεται ότι με την κοινοποίηση στον προσωρινό ανάδοχο της πράξης κατακύρωσης και την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας προσβολής αυτής ενώπιον της Αρχής, η διαδικασία σύναψης της δημόσιας σύμβασης, ήτοι, το προσυμβατικό στάδιο του διαγωνισμού, ολοκληρώνεται και η σύμβαση θεωρείται ως συναφθείσα, ενώ η υπογραφή του συμφωνητικού που ακολουθεί έχει, απλώς, αποδεικτικό χαρακτήρα. Η προσκόμιση δε επικαιροποιημένων δικαιολογητικών κατακύρωσης ή υπεύθυνης δήλωσης περί μη ύπαρξης οπιγενών μεταβολών στο πρόσωπο του αναδόχου απαιτείται, μόνο, όταν έχει ασκηθεί προσφυγή κατά της κατακυρωτικής απόφασης και, έτσι, έχει διέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα από την αποστολή των σχετικών δικαιολογητικών μέχρι την οριστική κατακύρωση του διαγωνισμού ή όταν απαιτείται η διενέργεια προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο (για συμβάσεις με αξία άνω του €1.000.000), περίπτωση που δεν συντρέχει εν προκειμένω.

8.4. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, όπως προαναφέρθηκε, η Αναθέτουσα Αρχή κοινοποίησε στην εταιρεία μας την κατακυρωτική απόφαση την 07.11.2019 και αυτή δεν προσβλήθηκε με προσφυγή, κατά το μέρος που μας αφορούσε. Ως εκ τούτου, ήδη, από την 19.11.2019, δεδομένου ότι την 18.11.2019 παρήλθε η σχετική 10ήμερη προθεσμία για προσβολή της (η 17.11.2019, ήτοι, η τελευταία ημέρα του δεκαημέρου ήταν Κυριακή και, άρα, κατά τον Νόμο εξαιρετέα), το προσυμβατικό στάδιο του διαγωνισμού ολοκληρώθηκε και η σύμβαση θεωρείται ως συναφθείσα. Δεν είχε, λοιπόν, πλέον, την δυνατότητα η Αναθέτουσα Αρχή να επανεξετάσει απόφαση της που ελήφθη κατά το προσυμβατικό στάδιο και να απορρίψει την προσφορά της εταιρείας μας, με την οποία, ήδη, την συνδέει συμβατικός δεσμός.

8.5. Σημειώνεται, ότι, ναι μεν, σύμφωνα με σχετική πάγια νομολογία (ΣΤΕ ΕΑ 688/2011, 2656/2009, 4025, 810/2008, 1899/2007 κ.α.) η αναθέτουσα αρχή δύναται, στα πλαίσια της σύνθετης διοικητικής ενέργειας του διαγωνισμού, να επανέλθει και να επανεξετάσει, ακόμα και αυτεπαγγέλτως, το κύρος των προηγουμένων πράξεων, που αφορούν την πληρότητα και νομιμότητα των στοιχείων του διαγωνισμού (δικαιολογητικά συμμετοχής, τεχνικές προσφορές), ανακαλώντας κατά τις γενικές αρχές του δικαίου της

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ανακλήσεως, την προηγούμενη αντίθετη κρίση της, αλλά η δυνατότητά της αυτή εξικνούται έως την έκδοση της κατακυρωτικής απόφασης και όχι, φυσικά, μετά την έκδοση και οριστικοποίηση αυτής και την επέλευση ίων εννόμων συνεπειών της, οπότε και έχει περαιωθεί η σύνθετη διοικητική ενέργεια του διαγωνισμού και έχουμε εισέλθει σε συμβατικό στάδιο.

9. Εξάλλου και ανεξαρτήτως του απαράδεκτου της προσβαλλόμενης πράξης της αναθέτουσας αρχής, λόγω αναρμοδιότητας, σύμφωνα με όσα εκθέσαμε ανωτέρω, οι αιτιολογίες απόρριψης της προσφοράς μας είναι παντελώς αβάσιμες και προσχηματικές, ενώ για το ζήτημα αυτό έχουν εκδοθεί *ad hoc* σχετικές αποφάσεις τόσο των τακτικών διοικητικών δικαστηρίων (ΔΕφΚομ ΑΝ32/2019), όσο και της ΑΕΓΙΠ (1041/2019 1^ο Κλιμάκιο), τις οποίες παραθέτουμε και επισυνάπτουμε.

9.1. Ο λόγος αποκλεισμού της εταιρείας μας δεν βρίσκει κανένα απολύτως έρεισμα στη διακήρυξη, αφού σε αυτήν δεν γίνεται καμία απολύτως μνεία σχετικά με το σε ποιες κατηγορίες θα πρέπει αυτές να κατατάσσονται, ποια είναι η σκοπούμενη χρήση τους, ενώ η εγκύκλιος του ΕΟΦ 11465/1999 δεν περιλαμβάνεται στο κανονιστικό πλαίσιο που τη διέπει. Ως εκ τούτου ο αποκλεισμός μας έλαβε χώρα χωρίς να ευρίσκει έρεισμα στην οικεία διακήρυξη, ούτε άλλωστε γίνεται οποιαδήποτε επίκληση όρου της διακήρυξης που παραβιάζεται.

9.2. Η εταιρεία μας προσέφερε για όλα τα είδη, τόσο αυτά που της κατακυρώθηκαν ως μειοδότριας, όσο και γι' αυτά που θα έπρεπε να της κατακυρωθούν λόγω αποκλεισμού της ..., προϊόντα του κινεζικού κατασκευαστικού οίκου Προς απόδειξη δε της συμμόρφωσης αυτών με τις απαιτήσεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» προσκόμισε το πιστοποιητικό CE του κοινοποιημένου οργανισμού TÜV, με αριθμό καταχώρησης DD και αριθμό αναφοράς ..., ισχύος έως την 18.07.2021. Το ως άνω πιστοποιητικό CE καλύπτει, όπως προκύπτει από το κείμενό του, και στο οποίο δεν απαιτείται, ούτε είθισται να γίνεται αναλυτική παράθεση κάθε επιμέρους προϊόντος, παρά μόνο των γενικών κατηγοριών αυτών, κάθε έκφανση της κατασκευής των προϊόντων ακτινοσκιερής γάζας (α/α βάσει δ/ξης 7,8,9,10,16,17,18,19,20) καθώς και τα χειρουργικά γάντια (δεν ενδιαφέρουν εν προκειμένω), δηλαδή προϊόντα κατηγορίας IIa. Το εν λόγω πιστοποιητικό καλύπτει, επίσης, και τα λοιπά προϊόντα γάζας, δηλαδή τη μη

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ακτινοσκιερή, (α/α βάσει δ/ξης 11,12,13,14,15,30,31,32,20,23), ειδικά για τα θέματα που αφορούν την εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστείρωσης, σε περίπτωση που αυτές αποστειρώνονται. Τα ανωτέρω περί της καταλληλότητας του πιστοποιητικού CE, έχουν κριθεί και από την απόφαση της ΑΕΠΠ 1041/2019 σε διαγωνισμό, στον οποίο συμμετείχε η εταιρεία μας με το αυτό πιστοποιητικό απορρίπτοντας προσφυγή εταιρείας κοινών ιδιοκτησιακών συμφερόντων με την ... Συγκεκριμένα στην απόφαση αυτή αναφέρεται ότι:

«13 Από την επισκόπηση της διακήρυξης προκύπτει η διαγωνιστική υποχρέωση των οικονομικών φορέων όπως αυτοί προσκομίσουν πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της E.E. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα). Περαιτέρω, από την επισκόπηση της προσφοράς του οικονομικού Φορέα «...» (αριθμός προσφοράς ...), προκύπτει ότι αυτή έχει προσκομίσει για τα ζητούμενα είδη γάζας πιστοποιητικό σήμανσης CE του κατασκευαστή, εκδοθέν από τον οργανισμό πιστοποίησης TÜV, σύμφωνα με το οποίο πιστοποιείται ότι έχουν εκπληρωθεί οι απαιτήσεις του Παραρτήματος V της οδηγίας 93/42 για την παραγωγή των προϊόντων ακτινοσκιερής γάζας. Το δε γεγονός ότι αναφέρονται ως αντικείμενο πιστοποίησης θέματα κατασκευής περί εξασφάλισης και διατήρησης της αποστείρωσης, ουδόλως έχει άνευ ετέρου την έννοια ότι η ως άνω πιστοποίηση είναι μερική, ελλιπής ή ανεπαρκής, αφού η σήμανση CE καλύπτει συγκεκριμένα πεδία που αφορούν ποιοτικές πτυχές των ανά περίπτωση προϊόντων και κατ' αποτέλεσμα, η κάλυψη εν προκειμένω και όσον αφορά γάζες της αποστείρωσης, υπάγεται στο προβλεπόμενο πεδίο πιστοποίησης. Εξάλλου πάντως, ο προσφεύγων ουδόλως προβάλλει συγκεκριμένο πεδίο και πτυχή της παραγωγής και των χαρακτηριστικών των οικείων προϊόντων, που τυχόν δα έπρεπε να αναφέρεται και να πιστοποιείται δια του CE, αλλά δεν προκύπτει ως ελεγχθείσα και πιστοποιηθείσα δια του προσκομισθέντος, παρά αορίστως αναφέρεται σε μη κατάθεση του προβλεπόμενου πιστοποιητικού. Επιπλέον, το γεγονός ότι η πιστοποίηση αυτή αφορά και άλλα πλην γαζών προϊόντα ουδεμία έννομη σημασία έχει, αφού ουδόλως τούτο μόνο του σημαίνει ότι η πιστοποίηση είναι ανεπαρκής τουλάχιστον ως προς τα προσφερόμενα προϊόντα, ενώ ουδόλως αποκλείεται, αντιθέτως δε είναι και σύνηθες, ομοειδή και συγγενών πεδίων ελέγχου και

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ενδιαφέροντος όσον αφορά τη σήμανση CE, προϊόντα να καλύπτονται από κοινή πιστοποίηση, αντί ειδικής καθ' έκαστο προϊόν. Συνεπώς, τα προϊόντα γάζας που προσφέρει η παρεμβαίνουσα προκύπτει ότι πληρούν καταρχήν την προϋπόθεση περί προσκόμισης πιστοποιητικού σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της E.E. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα), »

9.3. Αναφορικά, ιδίως, με την κατηγορία στην οποία υπάγονται οι απλές γάζες σημειώνουμε τα ακόλουθα: Στις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για το θέμα της κατηγοριοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων προβλέπονται τα ακόλουθα:

- Σύμφωνα με το προοίμιο αυτής τα προϊόντα κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες (I, IIα, IIβ και III) ανάλογα με την ευπάθεια του ανθρωπίνου σώματος και τους κινδύνους που προκύπτουν γι' αυτό από τον σχεδιασμό και την κατασκευή τους. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας τους διενεργείται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρωπίνου σώματος που αυτά εγκυμονούν, ενώ, για τα προϊόντα της κατηγορίας Na η παρέμβαση ενός κοινοποιημένου οργανισμού θα πρέπει να είναι υποχρεωτική κατά το στάδιο της παραγωγής.

- Σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 η κατηγοριοποίηση των προϊόντων γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του παραρτήματος IX. Κρίσιμος εν προκειμένω είναι ο κανόνας 4 του παραρτήματος IX που θα παραθέσουμε κατωτέρω (ιδέ υπό 2.2.5).

- Σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 5 για τα προϊόντα της κατηγορίας I ο κατασκευαστής για να θέσει τη σήμανση CE στα προϊόντα του ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VII και πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο συντάσσει την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας.

- Σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 17 η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV, V και VI, και όχι για την εφαρμογή της διαδικασίας του παραρτήματος VII, όπου δεν απαιτείται παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού

Αριθμός απόφασης: 231/2020

- Στο παράρτημα VII «Δήλωση Πιστότητας ΕΚ», το οποίο είναι αυτό που εφαρμόζεται για τη θέση της σήμανσης CE στα προϊόντα της κατηγορίας I, με ευθύνη του κατασκευαστή και χωρίς ανάγκη μεσολάβησης κοινοποιημένου οργανισμού, ορίζεται στο σημείο 1 ότι: «Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και τα προϊόντα που χρησιμεύουν για τη μέτρηση, στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών», ενώ, στο σημείο 5 ορίζεται ότι: «Για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας που χρησιμεύουν για μέτρηση, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV, V ή VI. Η εφαρμογή των ανωτέρω παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται: — στην περίπτωση των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά αποστειρωμένα, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης.»

9.3.2. Από τις ανωτέρω ρυθμίσεις της οδηγίας προκύπτει ότι για προϊόντα της κατηγορίας I η πιστοποίηση CE δεν απαιτεί τη μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού, αλλά αυτή δίνεται στα προϊόντα με μόνη τη δήλωση πιστότητας (συμμόρφωσης) του ίδιου του κατασκευαστή, σύμφωνα με το Παράρτημα VII. Εξαιρετικά, αν τα προϊόντα της κατηγορίας I είναι αποστειρωμένα, τότε απαιτείται παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού και η εφαρμογή κάποιου εκ των παραρτημάτων II, IV, V ή VI, μόνο, όμως, για θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης. Για προϊόντα της κατηγορίας IIα απαιτείται η πιστοποίηση CE να χορηγείται από κοινοποιημένο οργανισμό. Από τις ρυθμίσεις αυτές της οδηγίας προκύπτει με ενάργεια ότι κριτήριο για την κατάταξη στην κατηγορία I ή IIα δεν είναι η αποστείρωση, αφού και προϊόντα της κατηγορίας I μπορεί να είναι αποστειρωμένα αρκεί για το θέμα αυτό να μεσολαβεί για την αξιολόγηση κοινοποιημένος οργανισμός.

9.3.3. Επίσης, όπως προκύπτει ακόμα και από την παρ. 1 της εγκυκλίου- απόφασης του ΕΟΦ 11465/01.04.1999 με θέμα την ταξινόμηση

Αριθμός απόφασης: 231/2020

των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ι/π) και ειδικότερα της γάζας, την οποία επικαλείται η Αναθέτουσα Αρχή, τα προϊόντα γάζας εντάσσονται κατά κανόνα στην κλάση I, και όχι στην IIa, της οδηγίας 93/42. Συγκεκριμένα, αναφέρει ότι εφόσον οι μη αποστειρωμένες γάζες χρησιμοποιούνται ως επίδεσμοι για στήριξη, συμπίεση, απορρόφηση υγρών ή ως μηχανικά μέσα προστασίας, υπάγονται στην κατηγορία I των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην κατηγορία IIa εντάσσονται, σύμφωνα με την παρ. 2 της απόφασης, μόνο οι γάζες εκείνες που χορηγούνται στα νοσοκομεία μη αποστειρωμένες και στη συνέχεια τεμαχίζονται, συσκευάζονται και αποστειρώνονται από τα νοσοκομεία.

9.3.4. Η εν λόγω προς 20ετίας απόφαση του ΕΟΦ, η οποία μάλιστα δεν αποτελεί κανονιστικό πλαίσιο της οικείας διακήρυξης, αφού δεν περιλαμβάνεται στο θεσμικό πλαίσιο που διέπει τον συγκεκριμένο διαγωνισμό (βλ. παρ. 1.4. της διακήρυξης), είναι μάλλον παρωχημένη, αφού στηρίζεται, όπως προκύπτει από τα έχοντας υπόψη νομοθετήματα που αναφέρονται σε αυτήν, στο σχέδιο για τις κατευθυντήριες γραμμές της EOK MEDDEV 2.4/1 October 1998 «Guidelines for the classification of Medical Devices». Αυτές έχουν αναθεωρηθεί πολλάκις και σήμερα ισχύουν οι κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010 «Medical Devices: Guidance document - Classification of medical devices - Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices», δεδομένου μάλιστα ότι από το 1998 έως και το 2010 η εν λόγω οδηγία τροποποιήθηκε συνολικά 4 φορές (βλ. σχετ. οδηγίες 2000/70, 2001/104, κανονισμός 1882/2003, οδηγία

2007/47)(<https://ec.europa.eu/docsroom/en/documents/10337/attachments/1/translations>) Σύμφωνα με αυτές (βλ. σελ. 28 και 29) για τα προϊόντα γάζας ισχύουν τα εξής, βάσει και του κανόνα κατάταξης 4 του Παραρτήματος IX της οδηγίας 93/42,: «Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα: — υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων, (παραδείγματα τέτοιων προϊόντων είναι: επιθέματα τραυμάτων, όπως: απορροφητικοί σπόγγοι, επιθέματα τραυμάτων, βαμβάκι, ταινίες τραυμάτων, κολλητικοί επίδεσμοι (αυτοκόλλητοι γύψοι,

Αριθμός απόφασης: 231/2020

αυτοκόλλητο επίθεμα) και επιθέματα γάζας, τα οποία δρουν ως φραγμός, διατηρούν τη θέση του τραύματος ή απορροφούν τις εκκρίσεις του τραύματος.

— υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον κατά δεύτερο σκοπό (από μέσα προς τα έξω), (παραδείγματα τέτοιων προϊόντων είναι: - επιθέματα για χρόνια εκτεταμένα ελκώδη τραύματα - επιθέματα για σοβαρά εγκαύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και καλύπτουν μία εκτεταμένη περιοχή - επιθέματα για σοβαρά τραύματα από κατάκλιση - επιθέματα που ενσωματώνουν μέσα για την αύξηση των ιστών και παρέχουν μια προσωρινή αποκατάσταση του δέρματος)

— υπάγονται στην κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων.» (παραδείγματα τέτοιων προϊόντων είναι εκείνα που έχουν συγκεκριμένες ιδιότητες που σκοπούν στο να βοηθήσουν τη διαδικασία ίασης με τον έλεγχο του επιπέδου υγρασίας στο τραύμα κατά την διάρκεια της επούλωσης και γενικά να ρυθμίσουν το περιβάλλον του τραύματος από άποψη υγρασίας και θερμοκρασίας, επιπέδων οξυγόνου και άλλων αερίων και τιμών pH ή επηρεάζοντας τη διαδικασία με άλλα φυσικά μέσα. Αυτά τα προϊόντα μπορεί να καθορίζουν συγκεκριμένες πρόσθετες θεραπευτικές ιδιότητες, ενώ δεν προορίζονται για εκτεταμένες πληγές που απαιτούν επούλωση κατά δεύτερο σκοπό. Τέτοια προϊόντα είναι: - Adhesives για τοπική χρήση - Επιθέματα πολυμερούς μεμβράνης - Επιθέματα υδρογέλης - Γάζες εμποτισμένες με μη φαρμακευτικές ουσίες).

Τονίζεται ότι από για κανένα από τα ζητούμενα είδη δεν προκύπτει από τη διακήρυξη ότι ο σκοπός που καλείται να επιτελέσει είναι αυτός του ελέγχου του μικροπεριβάλλοντος του τραύματος για το οποίο άλλωστε ζητούνται εξειδικευμένα προϊόντα γάζας.

9.3.5. Συνεπώς, η εταιρεία μας καλύπτει τις ποιοτικές απαιτήσεις της διακήρυξης ως προς το ζήτημα πιστοποίησης CE των ζητούμενων γαζών.

9.3.6. Τέλος, αναφερόμαστε και στην απόφαση ΔΕΦΚομ Ν32/2019, η οποία προβαίνοντας σε μια πλήρη παράθεση της σχετικής νομοθεσίας καταλήγει ότι τα προϊόντα απλής γάζας υπάγονται στην κατηγορία I και ότι το

Αριθμός απόφασης: 231/2020

σχετικό πιστοποιητικό της εταιρείας μας είναι κατάλληλο και για τα προϊόντα γάζας:

«14. Επειδή, ενόψει των διατάξεων της Διακήρυξης και του Παραρτήματος αυτής, όπου δεν διαλαμβάνεται σχετική μνεία για τις προδιαγραφές που πρέπει να έχουν οι προσφερόμενες απλές γάζες και η προοριζόμενη χρήση τους, παρά μόνον γίνεται ρητή αναφορά ότι αυτές πρέπει να παρασχεθούν αποστειρωμένες, θα μπορούσε να υποστηριχθεί η άποψη ότι ο ένδικος διαγωνισμός αποσκοπούσε, μεταξύ άλλων, στην προμήθεια απλών αποστειρωμένων γαζών που υπάγονται στην κατηγορία I. Εξάλλου, η σιωπή της διακήρυξης ως προς το σημείο τούτο δεν μπορεί να ερμηνευτεί δε βάρος των διαγωνιζομένων, κατά παράβαση των αρχών του ανταγωνισμού και της παροχής ίσων ευκαιριών (πρβλ. Σ.τ.Ε. 1725/2010, Ε.Α. 22/2017, 82/2016, 425/2011 κ.ά.). Κατά δε το άρθρο 11 παρ. 4 της προαναφερόμενης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 5Ξ 2198/02.10.2009) κοινής υπουργικής απόφασης, όσον αφορά τα αποστειρωμένα προϊόντα που υπάγονται στην κατηγορία I, ο κατασκευαστής προκειμένου να θέσει τη σήμανση ΕΚ ακολουθεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο Παράρτημα VII, ήτοι υποβάλλει Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ περί πλήρωσης των προδιαγραφών που ορίζονται στην απόφαση αυτή και Πιστοποιητικό Κοινοποιημένου Οργανισμού, το οποίο αφορά αμιγώς σε θέματα κατασκευής των προϊόντων σχετικών με την επίτευξη και διατήρηση της αποστείρωσης. Συνεπώς, εφόσον η αιτούσα εταιρεία κατέθεσε την από ... Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ και το με αριθμό καταχώρισης DD ... Πιστοποιητικό του Κοινοποιημένου Οργανισμού ... όσον αφορά στην κατασκευή των απλών γαζών (...) τη σχετική με την επίτευξη και διατήρηση της αποστείρωσής τους, η αιτιολογία της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι όφειλε να υποβάλει Πιστοποιητικό ΕΚ για απλές γάζες που υπάγονται στην κατηγορία IIα, παρίσταται προδήλως πλημμελώς αιτιολογημένη κατ' αποδοχή ως βάσιμου του προβαλλόμενου λόγου ακύρωσης.»

10. Ως εκ τούτου για όλους τους ανωτέρω λόγους θα πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση κατά το μέρος που προσβάλλεται [...]».

13. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της ισχυρίζεται αυτολεξεί ότι : «[...] Με τον πρώτο από τους λόγους της προσφυγής προβάλλεται ότι,

Αριθμός απόφασης: 231/2020

εφόσον με την υπ' αριθ. 21/θέμα 62ο/30-10-2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου είχε κατακυρωθεί οριστικά υπέρ της προσφεύγουσας η προμήθεια των ειδών που αναφέρονται στην απόφαση αυτή, συντρέχουν δε κατά τα λοιπά οι προϋποθέσεις του άρθρου 105 του Ν. 4412/2016, η σύμβαση θεωρείται ήδη συναφθείσα, και επομένως η προαναφερθείσα απόφαση δεν ήταν δεκτική ανάκλησης.

Εφόσον όμως, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η ήδη προσβαλλόμενη απόφαση συνιστά μονομερή επέμβαση του Νοσοκομείου στο συμβατικό δεσμό, είναι προφανές ότι δεν μπορεί, εν προκειμένω, να γίνεται λόγος για διαφορά αναγόμενη στο προσυμβατικό στάδιο και επομένως η υπό κρίση προσφυγή δεν έχει ασκηθεί παραδεκτώς (βλ. άρθρο 345 παρ. 1 Ν. 4412/2016), διότι, σύμφωνα με την εταιρία «...», πλήττεται μ' αυτήν πράξη που αφορά ήδη συναφθείσα σύμβαση.

6. Εξάλλου, υπό την εκδοχή ότι η προδικαστική προσφυγή έχει ασκηθεί παραδεκτά, εφόσον προβάλλεται μ' αυτήν πράξη σχετιζόμενη με τη διαδικασία ανάθεσης, το Νοσοκομείο μας, προς αποφυγή επαναλήψεων, αναφέρεται στις απολύτως νόμιμες αιτιολογίες της προσβαλλόμενης απόφασης, ζητώντας την απόρριψη της προσφυγής ως στερούμενης βασιμότητας [...].»

14. Επειδή η προσφεύγουσα με το υπόμνημά της υποστηρίζει ότι : «[...] 1. Η Αναθέτουσα Αρχή με τις απόψεις της, όπως αυτές εκτίθενται στο υπ' αρ. πρωτ. 35963/19.12.2019 έγγραφο αυτής, θέτει ζήτημα παραδεκτού της κρινόμενης προσφυγής επειδή η προσβαλλόμενη πράξη έχει εκδοθεί μετά την κατά νόμο επέλευση των εννόμων συνεπειών της κατακύρωσης και, ιδίως, μετά την κατά νόμο σύναψη της σύμβασης και επομένως αφορά το συμβατικό στάδιο. Επ' αυτού λεκτέα τα ακόλουθα:

1.1. Αν και η προσβαλλόμενη πράγματι έχει εκδοθεί, όπως αναλυτικά εκθέτουμε στην προσφυγή μας, μετά την κατά νόμο επέλευση των συνεπειών της κατακύρωσης, παραδεκτώς ασκείται ως προδικαστική προσφυγή ενώπιόν Σας, κατ' άρθρα 360 επ. του Ν.4412/2016 και αυτό γιατί, ασχέτως του χρονικού σημείου της έκδοσης της, ανάγεται στο προσυμβατικό στάδιο και συγκεκριμένα στο στάδιο αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών.

1.2. Για να θεωρηθεί δε διαφορά αναγόμενη στο συμβατικό στάδιο, οπότε κατ' αυτής να έπρεπε να ασκηθεί προσφυγή του άρθρου 205 του νόμου, θα έπρεπε με αυτήν να επιβάλλεται σε βάρος μας, κατά ρητή διατύπωση της ως

Αριθμός απόφασης: 231/2020

άνω διάταξης, κάποια από τις κυρώσεις των άρθρων 203 (σχετικά με την κήρυξη προμηθευτή εκπτώτου), 206 (σχετικά με τον χρόνο παράδοσης), 208 (σχετικά με την παραλαβή των υλικών, 207 (σχετικά με την εκπρόθεσμη παράδοση), 213(σχετικά με την απόρριψη συμβατικών υλικών), 218 (σχετικά με ποινικές ρήτρες), 219 (αφορά συμβάσεις υπηρεσιών) και 220 (αφορά συμβάσεις υπηρεσιών). Εν προκειμένω καμία τέτοια κύρωση δεν επιβάλλεται, ούτε και θα μπορούσε να επιβληθεί, αφού η σύμβαση, με ευθύνη της αναθέτουσας αρχής, δεν έχει υπογραφεί και δεν εκτελείται και, συνεπώς, δεν αφορά κάποια από τις ανωτέρω διαφορές που ανακύπτουν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, για την οποία θα μπορούσε να ασκηθεί άλλη, πλην της προδικαστικής προσφυγής».

15. Επειδή σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169) προβλέπεται στο άρθρο 1 παρ. 1 ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται "προϊόντα". 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: [...] ζ) «προορισμός»: η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες, στις οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό· η) «διάθεση στο εμπόριο»: η πρώτη πώληση ή δωρεάν διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ενόψει της διανομής ή/και χρήσεώς του στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαινισμένο· θ) «έναρξη χρήσεως»: το στάδιο κατά το οποίο το βοήθημα καθίσταται διαθέσιμο στον τελικό καταναλωτή, όντας έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του· [.....] 6. Όταν ένα προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα τόσο με τις διατάξεις της οδηγίας για τα μέσα ατομικής προστασίας 89/686/ΕΟΚ (2) όσο και με την παρούσα οδηγία, πληρούνται επίσης οι σχετικές βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ [.....]», στο άρθρο 2 ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς

Αριθμός απόφασης: 231/2020

τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2.. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια:

— στη διάθεση των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες στους ιατρούς ή στα εξουσιοδοτημένα προς το σκοπό αυτόν άτομα, εφόσον αυτά πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 και στο παράρτημα VIII,

— στη διάθεση στην αγορά και στην έναρξη χρήσης των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 σε συνδυασμό με το παράρτημα VIII. Τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, IIβ και III συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα VIII η οποία χορηγείται στον συγκεκριμένο ασθενή που αναγνωρίζεται από το όνομά του, ένα ακρωνύμιο ή από κωδικό αριθμό. Τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν τη σήμανση CE. [...]», στο άρθρο 9 ότι: «1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης που εμφανίζονται στο παράρτημα IX. 2. Σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ του κατασκευαστή και του ενδιαφερομένου κοινοποιημένου οργανισμού η οποία προκύπτει από την εφαρμογή των κανόνων κατάταξης, το ζήτημα φέρεται ενώπιον των αρμόδιων αρχών στις οποίες υπάγεται ο κοινοποιημένος οργανισμός, προκειμένου να λάβουν σχετική απόφαση [...], , στο άρθρο 11 ότι: «[...] 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK που αναφέρεται στο παράρτημα VII, σε συνδυασμό:

α) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο

Αριθμός απόφασης: 231/2020

παράρτημα IV ή β) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή γ) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α).

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) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας), που αναφέρεται στο παράρτημα II· στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του παραρτήματος II·

β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου EK που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό:

i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή iii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI [...]

5. 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 που αναφέρεται στο παράρτημα VII και συντάσσει, πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο, την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας EK [...]

7. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

8. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα III, IV, VII και VIII.

9. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εντολοδόχος του, μπορεί

Αριθμός απόφασης: 231/2020

να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

10. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία [...]

13. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 6 οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας», στο άρθρο 17 ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεση τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE [...]

Περαιτέρω, στο Παράρτημα VII προβλέπεται ότι: «1. Η δήλωση πιστότητας EK είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και τα προϊόντα που χρησιμεύουν για τη μέτρηση, στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών [...]

5. Για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας που χρησιμεύουν για μέτρηση, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV, V ή VI. Η εφαρμογή των ανωτέρω παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται:

— στην περίπτωση των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά αποστειρωμένα, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης,

— στην περίπτωση των προϊόντων που χρησιμεύουν για μέτρηση, μόνο σε

Αριθμός απόφασης: 231/2020

θέματα κατασκευής που αφορούν την πιστότητα των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.

Το σημείο 6.1. του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

Το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας IIa με την ακόλουθη παρέκκλιση: 6.1. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε συνδυασμό με τη διαδικασία που αναφέρεται στα παραρτήματα IV, V ή VI, η δήλωση πιστότητας που αναφέρεται στα ανωτέρω παραρτήματα συνιστούν ενιαία δήλωση. Όσον αφορά τη δήλωση που βασίζεται στο παρόν παράρτημα, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο σχεδιασμός των προϊόντων ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.».

Στο δε Παράρτημα IX προβλέπεται ότι: «[...] 1.2. Επεμβατικά χαρακτηριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας

Προϊόν που διεισδύει εν μέρει ή εν όλω στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή μέσω της επιφάνειας του σώματος.

Σωματική κοιλότητα

Φυσικό άνοιγμα του σώματος καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως ένα στόμιο.

Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου

Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας που εισχωρεί στο εσωτερικό του σώματος διαμέσου της επιφάνειας του σώματος στο πλαίσιο χειρουργικής επεμβάσεως.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα προϊόντα, πλην εκείνων του πρώτου εδαφίου, τα οποία εισχωρούν στο σώμα με άλλο τρόπο εκτός μέσω δημιουργημένης σωματικής οπής θεωρούνται προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου.

Εμφυτεύσιμα προϊόντα

Κάθε προϊόν σχεδιασμένο:

- για να εμφυτευθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή,
- για να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού, με χειρουργική επέμβαση, και να παραμείνει στο σημείο όπου τοποθετήθηκε μετά την επέμβαση.

Αριθμός απόφασης: 231/2020

Θεωρείται επίσης εμφυτεύσιμο προϊόν κάθε προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική επέμβαση και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για 30 ημέρες μετά την επέμβαση.

[.....] II. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

2. Εφαρμογή των κανόνων

2.1. Η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης διέπεται από τον προβλεπόμενο προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.2. Σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες κατάταξης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά. Τα εξαρτήματα κατατάσσονται χωριστά από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.

2.3. Το λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του κατατάσσεται αυτόματα στην ίδια κατηγορία.

2.4. Σε περίπτωση που ένα προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να κατατάσσεται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.

2.5. Σε περίπτωση που ισχύουν πολλοί κανόνες για το ίδιο προϊόν, βάσει των επιδόσεων που προβλέπει γι' αυτό ο κατασκευαστής, εφαρμόζονται οι αυστηρότεροι κανόνες που συνεπάγονται την κατάταξη στην ανώτερη κατηγορία. [...] III. ΚΑΤΑΤΑΞΗ

1. Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας

1.1. Κανόνας 1

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

1.2. Κανόνας 2

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία IIα:

— εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας,

— εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχέυτευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ιστών, σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I.

1.3. Κανόνας 3

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για να τροποποιήσουν τη βιολογική ή τη χημική σύνθεση του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που πρόκειται να εκχυθούν στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρηση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας ή φαρμακευτικών διαλυμάτων, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

1.4. Κανόνας 4

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα:

— υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων,

— υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω,

— υπάγονται στην κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων [...]]», (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.9.2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και τού Υφυπουργού Ανάπτυξης, Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Β΄ 2198/02.10.2009), με την οποία εναρμονίσθηκε η εθνική νομοθεσία 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) αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003).

16. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 18 παρ. 1 του Ν.4412/2016: «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

Αριθμός απόφασης: 231/2020

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.

Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων [.....]».

17. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασης [...] περιέχουν ιδίως : [...] ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικειμένου της σύμβασης [...] ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας, την προθεσμία για την εκτέλεση της σύμβασης, τον τόπο και χρόνο εκτέλεσης, καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, [...] ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87 [...] ιζ) τους απαράβατους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς,[...] κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κ.λπ.), [.....]».

18. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 προβλέπεται 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.

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

Αριθμός απόφασης: 231/2020

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 μπορούν επίσης να καθορίζουν αν απαιτείται μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Για όλες τις συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της αναθέτουσας αρχής, οι τεχνικές προδιαγραφές, καταρτίζονται με τρόπο ώστε να λαμβάνουν υπόψη κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή το σχεδιασμό για όλους τους χρήστες.

Αν έχουν υιοθετηθεί υποχρεωτικές απαιτήσεις προσβασιμότητας δυνάμει νομοθετικής πράξης της Ένωσης, οι τεχνικές προδιαγραφές, όσον αφορά τα κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες, καθορίζονται με παραπομπή στις εν λόγω απαιτήσεις.

2. 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.

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

Αριθμός απόφασης: 231/2020

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 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

Αριθμός απόφασης: 231/2020

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. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61.

8. Ειδικά για τις συμβάσεις έργων, με απόφαση του Υπουργού Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων μπορούν να εγκρίνονται προδιαγραφές και κανονισμοί που αναφέρονται στον τρόπο κατασκευής των έργων και στην ποιότητα, στον τρόπο σύνθεσης και επεξεργασίας, στη χρήση και στον έλεγχο των υλικών κατασκευής των έργων. Με την απόφαση αυτή μπορεί να ορίζεται αν οι θεσπιζόμενες προδιαγραφές είναι υποχρεωτικές σε κάθε περίπτωση ή ισχύουν προαιρετικά ή ισχύουν ως ελάχιστα όρια.

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 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, 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».

19. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 91 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαραίτητων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Αριθμός απόφασης: 231/2020

β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102.

γ) Για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 102.

δ) Η οποία είναι εναλλακτική προσφορά, αν τέτοια δεν επιτρέπεται ή, αν επιτρέπεται, δεν πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγγράφων της σύμβασης.

ε) Η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλει δύο ή περισσότερες προσφορές εκτός αν επιτρέπεται η υποβολή εναλλακτικής προσφοράς. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της περίπτωσης γ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73 και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων.

στ) Προσφορά υπό αίρεση.

ζ) Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης έργου, μελέτης ή παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών στις περιπτώσεις α' και β' της παρ. 2 του άρθρου 95.

η) Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ή γενικών υπηρεσιών, προσφορά η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής, χωρίς αυτό να προβλέπεται από τα έγγραφα της σύμβασης ή, εφόσον στα έγγραφα της σύμβασης προβλέπεται η κατάθεση δειγμάτων, η μη προσήκουσα κατάθεση τους [...].».

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

21. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 103 του Ν.4412/2016, ως ίσχυε κατά τον χρόνο δημοσίευσης της επίμαχης Διακήρυξης, προβλέπεται ότι: «Πέραν

Αριθμός απόφασης: 231/2020

των οριζόμενων στις παραγράφους 3 και 4 του άρθρου 79 και στο άρθρο 93, ισχύουν και τα ακόλουθα:

1. Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή ειδοποιεί εγγράφως τον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), να υποβάλει εντός προθεσμίας, που καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης και δεν μπορεί να είναι μικρότερη των δέκα (10) ούτε μεγαλύτερη των είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, τα αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης και τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α` 74) όλων των δικαιολογητικών του άρθρου 80, όπως καθορίζονται ειδικότερα στα έγγραφα της σύμβασης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73 και 74, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των άρθρων 75 έως 78. Τα δικαιολογητικά υποβάλλονται στην αναθέτουσα αρχή σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος παραδίδεται στο αρμόδιο όργανο αξιολόγησης.

2. Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, παρέχεται προθεσμία στον προσωρινό ανάδοχο να τα προσκομίσει ή να τα συμπληρώσει εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρατείνει την ως άνω προθεσμία, εφόσον αιτιολογείται αυτό επαρκώς και κατ' ανώτατο όριο για δεκαπέντε (15) επιπλέον ημέρες.

3. Αν, κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 είναι ψευδή ή ανακριβή, απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου και, με την επιφύλαξη του άρθρου 104, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του, που είχε προσκομισθεί, σύμφωνα με το άρθρο 72, εφόσον είχε προσκομισθεί και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει των ειδικότερων κριτηρίων ανάθεσης όπως είχαν οριστεί στα έγγραφα της σύμβασης, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η προσφορά του προσφέροντος που απορρίφθηκε. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υπέβαλε αληθή ή ακριβή δήλωση η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται.

4. Αν ο προσωρινός ανάδοχος δεν υποβάλει στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα, των παραπάνω

Αριθμός απόφασης: 231/2020

δικαιολογητικών, απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου και καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του, που είχε προσκομισθεί, σύμφωνα με το άρθρο 72, εφόσον είχε προσκομισθεί, και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει των ειδικότερων κριτηρίων ανάθεσης όπως είχαν οριστεί στα έγγραφα της σύμβασης, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η προσφορά του προσφέροντος που απορρίφθηκε. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσκομίζει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα έγγραφα και δικαιολογητικά, η διαδικασία ματαιώνεται.

5. Αν από τα παραπάνω δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού των άρθρων 73 και 74 ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 και τα άρθρα 75, 76 και 77, απορρίπτεται η προσφορά του προσωρινού αναδόχου και, με την επιφύλαξη του άρθρου 104, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του, είχε προσκομισθεί, σύμφωνα με το άρθρο 72, εφόσον είχε προσκομισθεί, και, με την επιφύλαξη του άρθρου 104, η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει των ειδικότερων κριτηρίων ανάθεσης όπως είχαν οριστεί στα έγγραφα της σύμβασης, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η προσφορά του προσφέροντος που απορρίφθηκε. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με την παράγραφο 1 και το άρθρο 75 η διαδικασία ματαιώνεται.

6. Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2, και τη διαβίβαση του φακέλου στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας κατά τις παραγράφους 3, 4 ή 5 είτε κατακύρωσης της σύμβασης. Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105.

Αριθμός απόφασης: 231/2020

7. Όσοι δεν έχουν αποκλειστεί οριστικά λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν, κατά τα οριζόμενα στα έγγραφα της σύμβασης και στις διατάξεις του παρόντος».

22. Επειδή στο άρθρο 104 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Το δικαίωμα συμμετοχής και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής όπως ορίστηκαν στα έγγραφα της σύμβασης, κρίνονται κατά την υποβολή της αίτησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος ή της προσφοράς, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών του άρθρου 80, και κατά την σύναψη της σύμβασης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περίπτωση γ' της παρ. 3 του άρθρου 105.

2. Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες/υποψήφιοι είχαν δηλώσει ότι πληρούν, σύμφωνα με το άρθρο 79, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση ο προσφέρων/υποψήφιος μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατακύρωσης, οι προσφέροντες/υποψήφιοι οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή σχετικά και το αργότερο μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών του άρθρου 80.

3. Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για οψιγενείς μεταβολές κατά την έννοια της προηγούμενης παραγράφου που επήλθαν στο πρόσωπο του προσωρινού αναδόχου, δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του, που είχε προσκομισθεί, σύμφωνα με τις παραγράφους 4, 5 και 6 του άρθρου 72, και εφαρμόζονται κατά τα λοιπά οι διατάξεις των παραγράφων αυτών. Σε αντίθετη περίπτωση, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του προσωρινού αναδόχου, που είχε προσκομισθεί, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 72».

23. Επειδή στο άρθρο 105 του Ν.4412/2016, ως ίσχυε κατά τον χρόνο δημοσίευσης της επίμαχης Διακήρυξης ορίζεται ότι: «1. Στην απόφαση κατακύρωσης αναφέρονται υποχρεωτικά οι προθεσμίες για την αναστολή της σύναψης της σύμβασης, σύμφωνα με τα άρθρα 360 και επόμενα. Στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών ή παροχής γενικών υπηρεσιών, το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο, με αιτιολογημένη εισήγησή του, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα κατά ποσοστό στα εκατό, που θα

Αριθμός απόφασης: 231/2020

καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. Το ποσοστό αυτό δεν μπορεί να υπερβαίνει το 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας μέχρι 100.000 ευρώ περιλαμβανομένου Φ.Π.Α. και το 15% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας από 100.001 ευρώ και άνω περιλαμβανομένου Φ.Π.Α. στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας ή το 50% στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας. Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου από τα έγγραφα της σύμβασης ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προμηθευτή.

2. Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί αμέσως την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα εκτός από τον προσωρινό ανάδοχο με κάθε πρόσφορο τρόπο, όπως με τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κ.λπ., επί αποδείξει.

3. Η απόφαση κατακύρωσης δεν παράγει τα έννομα αποτελέσματά της, εφόσον η αναθέτουσα αρχή δεν την κοινοποίησε σε όλους τους προσφέροντες.

Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον και όταν συντρέξουν σωρευτικά τα εξής:

α) άπρακτη πάροδος των προθεσμιών άσκησης των προβλεπόμενων στις κείμενες διατάξεις βοηθημάτων και μέσων στο στάδιο της προδικαστικής και δικαστικής προστασίας και από τις αποφάσεις αναστολών επί αυτών,

β) ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου από το Ελεγκτικό Συνέδριο, σύμφωνα με τα άρθρα 35 και 36 του ν. 4129/2013, εφόσον απαιτείται και

γ) κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο, εφόσον ο τελευταίος υποβάλει επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά του άρθρου 80 και μόνον στην περίπτωση του προσυμβατικού ελέγχου ή της άσκησης προδικαστικής προσφυγής και ενδίκων μέσων κατά της απόφασης κατακύρωσης, έπειτα από σχετική πρόσκληση.

4. Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία που δε μπορεί να

Αριθμός απόφασης: 231/2020

υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

5. Η υπογραφή του συμφωνητικού έχει αποδεικτικό χαρακτήρα. Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό, μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόκληση, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση β` της παραγράφου 1 του άρθρου 106».

24. Επειδή στο άρθρο 106 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Η αναθέτουσα αρχή με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης:

α) εφόσον η διαδικασία απέβη άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης όλων των προσφορών ή αιτήσεων ή αποκλεισμού όλων των προσφερόντων ή συμμετεχόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος βιβλίου και τα έγγραφα της σύμβασης ή

β) στην περίπτωση του τελευταίου εδαφίου της παραγράφου 5 του άρθρου 105,

2. Ματαίωση της διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης μπορεί να λάβει χώρα με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση της αναθέτουσας αρχής, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης,

β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο,

γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης,

δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη,

ε) στην περίπτωση της παραγράφου 4 του άρθρου 97,

Αριθμός απόφασης: 231/2020

στ) για άλλους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος όπως ιδίως δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

3. Αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

4. Όταν συντρέχουν οι λόγοι για τη ματαίωση της διαδικασίας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, η αναθέτουσα αρχή ακυρώνει τη διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης για ολόκληρο το αντικείμενο της σύμβασης ή, αν οι λόγοι αυτοί συνδέονται με τμήμα της σύμβασης, για το εν λόγω τμήμα, εφόσον επιτρέπεται η κατάθεση τέτοιων προσφορών [...].»

25. Επειδή στο άρθρο 346 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368».

26. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 360 «Δικαίωμα άσκησης προσφυγής» του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής».

27. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 23 του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας: «Η διοικητική σύμβαση, που συνάπτεται ύστερα από διαγωνισμό

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ή με απευθείας ανάθεση, καταρτίζεται από και με την επίδοση στον ενδιαφερόμενο της πράξης με την οποία τελειούται ο διαγωνισμός ή της πράξης ανάθεσης, αντιστοίχως, εκτός αν στο νόμο ορίζεται διαφορετικά».

28. Επειδή στην επίμαχη Διακήρυξη προβλέπεται ότι: «[...] 2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά»

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν: [...] γ) Τεχνική προσφορά, η οποία 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.

Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά, ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος, όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά ή άλλα ανάλογα έγγραφα, όπως αυτά αναφέρονται στους Γενικούς και Ειδικούς όρους των Τεχνικών Προδιαγραφών (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II). Στο φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής - Τεχνική Προσφορά» επιπλέον υποβάλλονται από τους υποψήφιους οικονομικούς φορείς:

A) Το φύλλο συμμόρφωσης (παράρτημα III A - Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης).

B) Εφόσον κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία θα αναφέρεται η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

Γ) Όταν δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, Υπεύθυνη Δήλωση στην οποία θα δηλώνεται η επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και ο τόπος εγκατάστασής της.

Δ) Υπεύθυνη Δήλωσή ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση

Αριθμός απόφασης: 231/2020

της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

Κατασκευή του υλικού σε εργοστάσιο άλλο από εκείνο που δηλώθηκε χωρίς προηγούμενη έγκριση του φορέα διενέργειας, συνεπάγεται αντιστοίχως τον αποκλεισμό του προμηθευτή ή την κήρυξη αυτού έκπτωτου από τη σύμβαση, με τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Στην περίπτωση κατάθεσης στοιχείων και πληροφοριών εμπιστευτικού χαρακτήρα με την προσφορά, η γνωστοποίηση των οποίων στους άλλους διαγωνιζόμενους θα έθιγε τα έννομα συμφέροντά του προμηθευτή, ο προσφέρων οφείλει να σημειώνει επ' αυτών την ένδειξη «πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα». Σε αντίθετη περίπτωση, δύνανται να λαμβάνουν γνώση αυτών των πληροφοριών και οι λοιποί διαγωνιζόμενοι. Η Υπηρεσία δεν αποκαλύπτει πληροφορίες που της έχουν διαβιβάσει οι προσφέροντες με χαρακτηρισμό τους ως εμπιστευτικών. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν ιδίως τα τεχνικά ή εμπορικά απόρρητα και τις εμπιστευτικές πτυχές των προσφορών [...].

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) Δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4 (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης) της παρούσας,

β) Περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας διακήρυξης,

γ) Ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με το άρθρο 102 του Ν. 4412/2016,

Αριθμός απόφασης: 231/2020

δ) Είναι εναλλακτική προσφορά,

ε) Υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων,

ζ) Είναι υπό αίρεση,

η) Θέτει όρο αναπροσαρμογής,

θ) Παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της [...] 3.2 Πρόσκληση υποβολής Δικαιολογητικών Κατακύρωσης – Δικαιολογητικά Κατακύρωσης

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, η αναθέτουσα αρχή αποστέλλει σχετική ηλεκτρονική πρόσκληση μέσω του συστήματος στον προσφέροντα, στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση («προσωρινό ανάδοχο»), και τον καλεί να υποβάλει εντός προθεσμίας, δέκα πέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδοποίησης σε αυτόν, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74) όλων των δικαιολογητικών που περιγράφονται στην παράγραφο 3.2.1 Δικαιολογητικά Κατακύρωσης, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της διακήρυξης, καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παραγράφων 2.2.4 -2.2.8 αυτής.

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο»), ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος, σε μορφή αρχείων pdf και υποβάλλονται κατά περίπτωση από αυτόν εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία ηλεκτρονικής υποβολής τους, σε σφραγισμένο φάκελο στην αναθέτουσα αρχή.

Με την παραλαβή των ως άνω δικαιολογητικών, το σύστημα εκδίδει επιβεβαίωση της παραλαβής τους και αποστέλλει ενημερωτικό ηλεκτρονικό μήνυμα σ' αυτόν στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση.

Αν μετά την ηλεκτρονική αποσφράγιση και κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι δεν έχουν προσκομισθεί ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, παρέχεται προθεσμία στον προσωρινό

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ανάδοχο να τα προσκομίσει ή να τα συμπληρώσει εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης, μέσω του Συστήματος, ειδοποίησής του. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί αιτιολογημένα να παρατείνει την ως άνω προθεσμία κατ' ανώτατο όριο για δεκαπέντε (15) επιπλέον ημέρες.

Όσοι υπέβαλαν παραδεκτές προσφορές λαμβάνουν γνώση των παραπάνω δικαιολογητικών που κατατέθηκαν.

Ο προσωρινός ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, τηρουμένης της ανωτέρω διαδικασίας, εάν:

i) κατά τον έλεγχο των παραπάνω δικαιολογητικών διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν με το Τ.Ε.Υ.Δ. είναι ψευδή ή ανακριβή, ή

ii) δεν υποβληθούν στο προκαθορισμένο χρονικό διάστημα τα απαιτούμενα πρωτότυπα ή αντίγραφα των παραπάνω δικαιολογητικών ή

iii) από τα δικαιολογητικά που προσκομίσθηκαν νομίμως και εμπροθέσμως, δεν αποδεικνύονται οι όροι και οι προϋποθέσεις συμμετοχής σύμφωνα με τα άρθρα 2.2.3 (λόγοι αποκλεισμού) και 2.2.4 έως 2.2.8 (κριτήρια ποιοτικής επιλογής) της παρούσας,

Σε περίπτωση έγκαιρης και προσήκουσας ενημέρωσης της αναθέτουσας αρχής για μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες ο προσωρινός ανάδοχος είχε δηλώσει με το Τ.Ε.Υ.Δ. ότι πληροί, οι οποίες επήλθαν ή για τις οποίες έλαβε γνώση μετά την δήλωση και μέχρι την ημέρα της έγγραφης ειδοποίησης για την προσκόμιση των δικαιολογητικών κατακύρωσης (οψιγενείς μεταβολές), δεν καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγύηση συμμετοχής του.

Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν υποβάλλει αληθή ή ακριβή δήλωση ή δεν προσκομίσει ένα ή περισσότερα από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά ή δεν αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4 - 2.2.8 της παρούσας διακήρυξης, η διαδικασία ματαιώνεται.

Η Επιτροπή συντάσσει το σχετικό Πρακτικό με τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών, το οποίο επικυρώνεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, η οποία κοινοποιείται στους προσφέροντες.

Αριθμός απόφασης: 231/2020

Επισημαίνεται ότι η αρμόδια Επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα, σύμφωνα με την παρ. 1 αρ. 105 του Ν. 4412/2016 [...]3.3 Κατακύρωση – Σύναψη Σύμβασης

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών, σε κάθε προσφέροντα που έχει υποβάλει αποδεκτή προσφορά, σύμφωνα με το άρθρο 100 του Ν. 4412/2016, ηλεκτρονικά μέσω του συστήματος.

Τα έννομα αποτελέσματα της απόφασης κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον συντρέξουν σωρευτικά τα κάτωθι:

α) άπρακτη πάροδος των προθεσμιών άσκησης των προβλεπόμενων στην παράγραφο 3.4 της παρούσας βοηθημάτων και μέσων στο στάδιο της προδικαστικής και δικαστικής προστασίας και από τις αποφάσεις αναστολών επί αυτών,

β) κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο και εφόσον αυτός υποβάλει επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά της παραγράφου 3.2.1.

Η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, κηρύσσεται έκπτωτος, καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής η εγγυητική επιστολή συμμετοχής του και η κατακύρωση, με την ίδια διαδικασία, γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά [...]3.5 Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του Ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη [...]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΜΕ ΤΙΜΕΣ

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΚΟΙΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΙΔΩΝ ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑΣ» ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.... «...» ΚΑΙ ΤΟΥ Γ.Ν... «...» - ... (Οργανική Μονάδα Ψυχιατρικό Νοσοκομείο ...) CPV (...) [.....]

Αριθμός απόφασης: 231/2020

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
7	16030010115	ΚΟΜΠΡΕΣΕΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ ,ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΕΣ ΑΠΟ 100%ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ ΣΕ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ 40 Χ 40 εκ. ± 3% 6	ΤΕΜ	100% ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΥΗΤΑ ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΒΑΡΙΟΥΧΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ ΝΗΜΑ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΤΗΣ ΓΑΖΑΣ ΚΑΙ ΝΑΕΙΝΑΙ ΟΡΑΤΟ ΚΑΙ ΣΕ ΜΙΚΡΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΚΟΡΔΟΝΑΚΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΝΑΡΜΟΝΥΣΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΝ 14049:2003
8	16030010125	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ,ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ 100% ΔΙΑΣΤ.	ΤΕΜ	ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΚΑΙ 12 ΦΥΛΛΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
9	16030010130	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ,ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ 100% ΔΙΑΣΤ.	ΤΕΜ	ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΚΑΙ 12 ΦΥΛΛΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
10	16030010135	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ , ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ,ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ 100%	ΤΕΜ	ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΚΑΙ 8 ΦΥΛΛΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
11	16030010140	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΩΝ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ,ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ 100%	ΤΕΜ	ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΚΑΙ 8 ΦΥΛΛΩΝ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
12	16030010145	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΩΝ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ,ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ 100% ΔΙΑΣΤ. 10 Χ 20 εκ.	ΤΕΜ	ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΚΑΙ 12 ΦΥΛΛΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
13	16030010155	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΩΝ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ,ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ 100%	ΤΕΜ	ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΚΑΙ 12 ΦΥΛΛΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
14	16030010165	ΚΟΜΠΡΕΣΑ ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΑΠΟ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑ,ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ 40 Χ 40 εκ. ± 3% 6PLY	ΤΕΜ	100% ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΥΗΤΑ ΦΕΡΕΙ ΚΟΡΔΟΝΑΚΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
15	16080010001	ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ	ΜΕΤΡΟ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
16	16080010005	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ	ΜΕΤΡΟ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
17	16030010060	ΓΑΖΑΣ ΤΟΛΥΠΙΑ, ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΔΙΑΣΤ. ΓΑΖΑΣ 8 Χ 8 εκ. + 3%	ΤΕΜ	100% ΒΑΜΒΑΚΙ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
18	16030010070	ΓΑΖΑΣ ΤΟΛΥΠΙΑ, ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΔΙΑΣΤ. ΓΑΖΑΣ 30 Χ 30 εκ. ± 3%	ΤΕΜ	100% ΒΑΜΒΑΚΙ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
19	16030010075	ΓΑΖΑΣ ΤΟΛΥΠΙΑ, ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΔΙΑΣΤ. ΓΑΖΑΣ 40 Χ 40 εκ. ± 3%	ΤΕΜ	100% ΒΑΜΒΑΚΙ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ
20	16030010025	ΓΑΖΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΑΙΑΣ ΥΦΑΝΣΗΣ ΜΕ ΑΦΘΟΝΗ ΛΙΠΑΡΗ ΟΥΣΙΑ (ΒΑΖΕΛΙΝΗ Η ΠΑΡΑΦΙΝΗ)ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΔΙΑΣΤ 10 Χ 20 εκ. ± 3%	ΤΕΜ	ΓΙΑ ΕΠΙΔΕΣΗ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ ΕΝΤΟΣ ΦΑΚΕΛΛΩΝ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ
21	16030010027	ΓΑΖΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΡΑΙΑΣ ΥΦΑΝΣΗΣ ΜΕ ΑΦΘΟΝΗ ΛΙΠΑΡΗ ΟΥΣΙΑ (ΒΑΖΕΛΙΝΗ Η ΠΑΡΑΦΙΝΗ)ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΔΙΑΣΤ 10 Χ 30 εκ. ± 5 εκ.	ΤΕΜ	ΓΙΑ ΕΠΙΔΕΣΗ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ ΕΝΤΟΣ ΦΑΚΕΛΛΩΝ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

Αριθμός απόφασης: 231/2020

[...] ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΑΖΑΣ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗΣ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ& ΓΑΖΑΣ
ΥΔΡΟΦΙΛΗΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗΣ

Α/Α 59. ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ

1. Περιγραφή :

Η απορροφητική γάζα βάμβακος, είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης, που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση.

2. Χαρακτηριστικά : Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003 και ειδικότερα να είναι υψηλής απορροφητικότητας, τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα της ύφανσης(σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών κλπ), και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιαδήποτε ουσία (μηχανέλαια κλπ).

Να είναι σιδερωμένη και να μην είναι ή να φαίνεται λοξουφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη είναι 90 μοίρες).

Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003, ήτοι :

1. αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm²) 18

2. κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά 100 + 5

3. ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton's ανά 5 εκατοστά

Στη διεύθυνση του στήμονα 50

4. κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά 80 + 5

5. ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton's ανά 5 εκατοστά

Στη διεύθυνση της κρόκης 30

6. ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m²) 24

3. Διαστάσεις- Συσκευασία: Οι γάζες θα έχουν πλάτος 90 (+-1%) εκατοστά και μήκος 100(+1%)μέτρων(m).

Οι γάζες θα είναι συσκευασμένες σε πακέτα με μορφή αναδίπλωσης (ΖΙΚ ΖΑΚ) του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μία διάσταση 90cm σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο.

Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω

Αριθμός απόφασης: 231/2020

1. τα στοιχεία του εργοστασίου παρασκευής
2. το είδος του περιεχομένου
3. η ημερομηνία παραγωγής
4. ο αριθμός παρτίδας
5. οι διαστάσεις (μήκος-πλάτος)
6. ο αριθμός της σύμβασης και ο Φορέας
7. η ένδειξη «κρατικό είδος» με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη.
8. Η σήμανση πιστότητας CE.

4. ΕΛΕΓΧΟΙ

Η Ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079/2003 που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Ε.Ο.Φ., Γ.Χ.Κ. κλπ).

Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.

A/A 60. ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της βαμβακερής απορροφητικής γάζας Α (παρ. 1, 2,3,4) με την ακόλουθη προσθήκη :

«Να φέρει μία ακτινοσκιερή κλωστή περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θεικού βαρίου ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) υφάσματος, η οποία να είναι πλεγμένη εσωτερικά κατά μήκος της γάζας και όχι κολλημένη στην επιφάνειά της .»

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ’

Αριθμός απόφασης: 231/2020

αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

2. Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.

3. Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν, όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κ.λπ.).

4. Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

5. Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω:

α) Το στοιχείο του εργοστασίου παρασκευής

β) Το είδος του περιεχομένου

γ) Η ημερομηνία παραγωγής

δ) Ο αριθμός παρτίδας

ε) Οι διαστάσεις (μήκος – πλάτος)

στ) Ο αριθμός της σύμβασης και ο φορέας

ζ) Η ένδειξη «κρατικό είδος» με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη

η) Η σήμανση πιστότητας CE.

6. Έλεγχοι

Η Ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079/2003 .

Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας. Σε περίπτωση μη συμφωνίας των χαρακτηριστικών του προσκομισθέντος υλικού με τις τιθέμενες τεχνικές προδιαγραφές, το υλικό θα χαρακτηρίζεται ως ακατάλληλο και θα επιστρέφεται στην εταιρεία με έξοδα αυτής.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια

Αριθμός απόφασης: 231/2020

εργαστήρια (ΕΟΦ, ΓΧΚ κλπ). Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.

Γενικοί Όροι:

□ Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

□ Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

□ Στη συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο, τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή (σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, τότε είτε η ετικέτα, είτε η συσκευασία, πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση).

ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

iii. η μέθοδος αποστείρωσης που έχει χρησιμοποιηθεί

iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

vi. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εφόσον υπάρχουν

viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

ix. το χρονικό διάστημα μεταξύ της παραλαβής του υλικού και της ημερομηνίας λήξης αυτού να είναι τουλάχιστον τα 2/3 του <κύκλου ζωής> του προϊόντος.

Αριθμός απόφασης: 231/2020

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό να καταθέσουν για κάθε προσφερόμενο είδος το φυλλάδιο οδηγιών ή και την εμπορική συσκευασία (τελικό περιέκτη) από όπου θα προκύπτουν οι παραπάνω ενδείξεις. Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο φυλλάδιο (*prospectus*) του κατασκευαστικού οίκου ή άλλο αντίστοιχο τεχνικό φυλλάδιο (*technical data sheet*) για την τεκμηρίωση – συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές. Η προσκόμιση δείγματος διευκολύνει την καλύτερη αξιολόγηση του υλικού.

ο Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.

ο Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης.

ο Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των τμημάτων του νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.

ο Μαζί με την προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ :Οι ζητούμενες ποσότητες των ειδών μπορεί να είναι μικρότερες από τις πραγματικές ετήσιες ποσότητες, λόγω προσαρμογής στον προϋπολογισμό του διαγωνισμού [...].».

29. Επειδή σύμφωνα με την Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή των μεταβατικών διατάξεων της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Επίσημη Εφημερίδα αριθ. C 242 της 01/08/1998 σ. 0005 - 0005) αναφέρεται ότι: «[...] Ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι αναγκαίο να υποστούν προεργασία πριν από τη χρήση τους,

Αριθμός απόφασης: 231/2020

όπως αποστείρωση των χειρουργικών επιδέσμων, προετοιμασία του υλικού που χρησιμοποιείται για το σφράγισμα των δοντιών, διαβροχή και τοποθέτηση των φακών επαφής. Η προεργασία αυτή η οποία επιτελείται από τον τελικό χρήστη, ανάλογα με τις ανάγκες του, καθορίζεται από τον κατασκευαστή ως μέρος της χρήσης για την οποία προορίζεται το προϊόν. Τα συγκεκριμένα προϊόντα θα πρέπει συνεπώς να θεωρούνται έτοιμα για χρήση έστω και αν ο τελικός χρήστης δεν έχει προβεί στην εν λόγω προεργασία [...].».

30. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

31. Επειδή, η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228,σκ. 25 και απόφαση SAG ELV *Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228,σκ. 27).

32. Επειδή, περαιτέρω επιβάλλεται η εφαρμογή των όρων της διακήρυξης κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 *Siac Construction Ltd*, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54).

33. Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη

Αριθμός απόφασης: 231/2020

του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος τους αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

34. Επειδή οι όροι που τίθενται επί ποινή αποκλεισμού από τη διακήρυξη, αποτελούν δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής Διαγωνισμού να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη/απόκλιση προσφορά (ΣτΕ 743/2000), σύμφωνα με την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή τους κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 *Siac Construction Ltd*, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54). Επομένως και βάσει της αρχής της τυπικότητας που διέπει τις διαγωνιστικές διαδικασίες, δεν μπορούν να τεθούν εκποδών διατάξεις που θεσπίσθηκαν επί ποινή αποκλεισμού (βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση της

Αριθμός απόφασης: 231/2020

29ης Απριλίου 2004, C 496/99 P, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, Συλλογή 2004, σ. I 3801, σκέψη 115).

35. Επειδή το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στην επίμαχη Διακήρυξη, κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παρούσας και κατά τη σύναψη της σύμβασης, όπου σύμφωνα με πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ελέγχει αυστηρώς αν τηρήθηκαν τα κριτήρια που η ίδια έχει καθορίσει (C-496/99 της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, Συλλογή 2004, σελ. I-3801, σκ.115, C336/12 της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, σκ. 40).

36. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή κρίνει τις προσφορές επί ίσοις όροις και με προσήλωση στην λεκτική αποτύπωση των όρων της κανονιστικής πράξης στα πλαίσια της αρχής της τυπικότητας, απορρίπτοντας κατά δέσμια αρμοδιότητα προσφορά που παραβιάζει απαράβατους όρους της διακήρυξης.

37. Επειδή, όπως έχει κριθεί, η αρχή της νομιμότητας επιβάλλει στη Διοίκηση την ανάκληση κάθε παράνομης διοικητικής πράξεως, ενώ η αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης απαιτεί τη διατήρηση της ισχύος των ευμενών για τον καλόπιστο διοικούμενο πράξεων. Σύνθεση των αρχών αυτών συνιστούν οι γενικές αρχές ανακλήσεως των διοικητικών πράξεων, σύμφωνα με τις οποίες και οι ευμενείς διοικητικές πράξεις ανακαλούνται, εάν είναι παράνομες, μέσα σε εύλογο χρόνο από την έκδοσή τους (ΣΤΕ 2414/2011, 3269/2010, 1501/2008, 3906/2008, 2403/1997 Ολομ. κ.α.) υπό τον όρο της αιτιολογήσεως της ενέργειας αυτής με αναφορά σε συγκεκριμένα περιστατικά ή στοιχεία, η ύπαρξη ή η έλλειψη των οποίων στη συγκεκριμένη περίπτωση, σε συνάρτηση με το ισχύον κατά την έκδοση της ανακαλούμενης πράξεως νομικό καθεστώς, θεμελιώνει την διαπιστούμενη παρανομία και, κατ' ακολουθίαν, την συνδρομή νομίμου λόγου ανακλήσεως (βλ. ΣΤΕ1931/2015). Η δε ανάκληση χωρεί μόνο για λόγους νομιμότητας και όχι για διαφορετική εκτίμηση των ίδιων πραγματικών περιστατικών, εκτός αν συντρέχουν λόγοι δημοσίου συμφέροντος (ΣΤΕ 3793/2008).

38. Επειδή, κατά γενική αρχή του διοικητικού δικαίου, ναι μεν η Διοίκηση έχει διακριτική ευχέρεια, και όχι υποχρέωση, να ανακαλεί τις παράνομες διοικητικές πράξεις, η γενική, όμως, αυτή αρχή, ως έχει κριθεί,

Αριθμός απόφασης: 231/2020

κάμπτεται σε περίπτωση κατά την οποία η τήρησή της από την Διοίκηση στα στάδια της διαδικασίας ανοικτού διαγωνισμού προμήθειας με κριτήριο κατακυρώσεως την πλέον συμφέρουσα προσφορά αναιρεί τις αρχές του διευρυμένου συναγωνισμού και του ενιαίου μέτρου κρίσεως, οι οποίες είναι θεμελιώδεις για τον δημόσιο αυτό διαγωνισμό (πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 43/2003, 598/2002), χάριν δε αυτών η Διοίκηση υποχρεούται σε ανάκληση της παρανόμου διοικητικής πράξεως (ΣΤΕ ΕΑ 294/2004).

39. Επειδή τυχόν ασάφειες ή πλημμέλειες των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορούν να ερμηνεύονται εις βάρος των διαγωνιζομένων, κατά παράβαση των αρχών του ανταγωνισμού και της παροχής ίσων ευκαιριών και θα πρέπει να παρέχεται και σε αυτούς, οι οποίοι βλάπτονται από την ασάφεια ή την πλημμέλεια αυτή, η δυνατότητα να συμπληρώσουν την τυχόν ελαττωματική προσφορά τους (ΕΑ ΣΤΕ 423/2011, 424/2011, 425/2011). Τούτο, διότι η ερμηνεία των όρων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται σε βάρος του καλόπιστου διαγωνιζομένου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970, *Αρμ.* 1970, σελ. 1111, Εφ.Θεσ. 501/87, *ΕΔημ.Εργ.* 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, *Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο*, έκδοση θ', Σάκκουλας, σελ. 776).

40. Επειδή, ωστόσο, καθίσταται σαφές ότι η πλημμέλεια που αναφέρεται ανωτέρω, θα πρέπει να δημιουργεί αντικειμενικώς αμφισημία σε συγκεκριμένο όρο ή προδιαγραφή άλλως θα πρέπει να είναι ικανή να δημιουργήσει στον επαρκώς ενημερωμένο υποψήφιο δικαιολογημένη αμφιβολία ως προς την ορθή διαμόρφωση της προσφοράς του, κατά τρόπο που να καθίσταται επιβεβλημένη η επίκληση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και η συνεπεία αυτής υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής να καλέσει τον υποψήφιο ανάδοχο δυνάμει του άρθρου 102 παρ. 5 για διευκρίνιση ή συμπλήρωση της προσφοράς του.

41. Επειδή, είναι θεμιτός και σύμφωνος με την αρχή της τυπικότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης ο αποκλεισμός υποψηφίου λόγω μη τήρησης υποχρεώσεων που απορρέουν από τα σχετικά με τη διαδικασία έγγραφα και την ισχύουσα εθνική νομοθεσία καθόσον είναι σαφής (βλ. εξ αντιδιαστολής Απόφαση *Pirro Pizzo*, C-27/2015 της 2ας Ιουνίου 2016, σκέψη 51, όπου κρίθηκε ότι δεν επιτρέπεται ο αποκλεισμός οικονομικού φορέα από διαδικασία συνάψεως δημοσίας συμβάσεως, λόγω μη τήρησεως

Αριθμός απόφασης: 231/2020

από τον φορέα αυτόν υποχρεώσεως η οποία δεν προκύπτει ρητώς από τα σχετικά με τη διαδικασία αυτή έγγραφα ή από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, αλλά από την ερμηνεία της εν λόγω νομοθεσίας και των εν λόγω εγγράφων, καθώς και από την εκ μέρους των εθνικών διοικητικών αρχών και των εθνικών δικαστηρίων συμπλήρωση των κενών των εγγράφων και της νομοθεσίας).

42. Επειδή η διαγωνιστική διαδικασία συνιστά σύνθετη διοικητική ενέργεια, η οποία περατώνεται με την κατακυρωτική του διαγωνισμού πράξη, δηλαδή συνιστά διαδικασία, για την οποία απαιτούνται περισσότερες διαδοχικές διοικητικές πράξεις, η έκδοση δε κάθε μίας από αυτές είναι προϋπόθεση για την έκδοση της επομένης, η τελευταία δε πράξη ενσωματώνει όλες τις προηγούμενες, οι οποίες αποβάλουν την αυτοτέλειά τους. Κάθε μία από τις πράξεις, που αποτελούν την εν λόγω σύνθετη διοικητική ενέργεια, εκδίδεται με ιδιαίτερη διαδικασία και το κύρος κάθε πράξεως επηρεάζει μόνον το κύρος των πράξεων, που την ακολουθούν (βλ. (βλ. Φ. ΑΡΝΑΟΥΤΟΓΛΟΥ, *Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2η έκδ., 2013, αρ. 361-362, σελ. 227 και ενδεικτικώς ΣΤΕ 2553/2017, 3075/2015, 2632/2014, 1689/2013, 715/2011, ΣΤΕ 748/2009, ΣΤΕ 83/2010, ΣΤΕ 542/2010).

43. Επειδή, ειδικότερα, όπως παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία, η ακύρωση διοικητικής πράξης επαναφέρει την υπόθεση στο χρόνο έκδοσης της πράξης που έχει ακυρωθεί. Σε περίπτωση δε σύνθετης διοικητικής ενέργειας, όπως είναι η διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή επιλαμβανόμενη και πάλι της υπόθεσης, μετά από ακυρωτική απόφαση, πρέπει να κρίνει από το σημείο στο οποίο αναφέρεται η ακύρωση και εντεύθεν (βλ. κατ' αναλογία Σ.Τ.Ε 2666/2017, 3335/1988, 2262/1987).

44. Επειδή παραδεκτώς προσβάλλεται ενώπιον της ΑΕΠΠ πράξη μεταγενέστερη της πράξης κατακύρωσης, η οποία αποτελεί και την τελευταία πράξη της σύνθετης διοικητικής ενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, δοθέντος ότι αν και οι πράξεις της αναθέτουσας αρχής που αφορούν τη διαγωνιστική διαδικασία και εκδίδονται μετά την απόφαση περί κατακύρωσεως του διαγωνισμού στερούνται εκτελεστού χαρακτήρα, εάν ενέχουν ανάκληση ή τροποποίηση της κατακυρωτικής αποφάσεως,

Αριθμός απόφασης: 231/2020

αποτελούν εκτελεστές διοικητικές πράξεις και δύνανται να προσβληθούν παραδεκτώσ από οποιονδήποτε έχει έννομο συμφέρον, κατά τεκμήριο δε από τον υπέρ ου η κατακύρωση (ΣΤΕ 2002/2011), ως εν προκειμένω είναι ο προσφεύγων.

45. Επειδή, ωστόσο, η εγκριτική απόφαση του αποτελέσματος του διαγωνισμού έχει δισυπόστατο χαρακτήρα καθώς αποτελεί την τελευταία πράξη του προσυμβατικού σταδίου και την πρώτη του συμβατικού (βλ. Δ. ΡΑΙΚΟΣ, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 3^η έκδ., 2019, σελ. 530).

46. Επειδή ο κανόνας ότι ο συμβατικός δεσμός συνάπτεται με την κοινοποίηση στον ανάδοχο της κατακυρωτικής απόφασης της αναθέτουσας αρχής έχει την έννοια ότι αυτή η απόφαση κατακύρωσης των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού ενσωματώνει την δήλωση βουλήσεως της αναθέτουσας αρχής για την ανάθεση της σύμβασης στον υποψήφιο ανάδοχο, που επεκράτησε στον διαγωνισμό σύμφωνα με τα κριτήρια της διακήρυξης. Η συγκεκριμένη δήλωση βουλήσεως θεωρείται από τον νόμο ως απευθυντέα, δηλαδή για να ισχύσει θα πρέπει να περιέλθει στον αντισυμβαλλόμενο, και για αυτό το λόγο η σύμβαση καταρτίζεται, όχι με την έκδοση, αλλά με την κοινοποίηση της πράξης κατακύρωσης στον ανάδοχο. Έτσι, το έγγραφο συμφωνητικό, που πρέπει να υπογράφεται μεταξύ των συμβαλλομένων μερών μετά την σύναψη της σύμβασης, διαθέτει αποκλειστικώς και μόνον αποδεικτικό χαρακτήρα και απαγορεύεται να μεταβάλει τους ως άνω συμβατικούς όρους (βλ. ΑΘ. ΤΣΙΡΩΝΑΣ, «Ο χρόνος κατάρτισης της δημόσιας σύμβασης κατά το Ν 4412/2016 και ο προσυμβατικός έλεγχος από το Ελεγκτικό Συνέδριο», *ΘΠΔΔ*, τ. 2, 2018, σελ. 130 επόμε.).

47. Επειδή, ως έχει κριθεί υπό το προισχύον νομικό πλαίσιο που δεν διαφοροποιείται από τα προβλεπόμενα στον Ν.4412/2016, στην περίπτωση συμβάσεως προμηθειών ή υπηρεσιών παρεχομένων προς το Δημόσιο, το ενοχικό συνάλλαγμα καταρτίζεται κατ' αρχήν πλήρως με την ανακοίνωση στον ανάδοχο της κατακυρωτικής απόφασης και ασχέτως της υπογραφής της οικείας συμβάσεως (πρβλ. ΣΤΕ 1297/2013, 2277/2008, 1107/2003) και εφόσον έχουν συντρέξει και οι λοιποί όροι της παραγράφου 3 του άρθρου 105 ν. 4412/2016.

Αριθμός απόφασης: 231/2020

48. Επειδή οι διαφορές που ανακύπτουν μεταξύ των συμβαλλομένων στη συνέχεια, είτε αφορούν το σύννομο της συμπεριφοράς (πράξεων ή παραλείψεων) της αναθέτουσας αρχής, δηλαδή πράξεων της τελευταίας που περιέχουν δυσμενείς και βλαπτικές σε βάρος του αναδόχου συνέπειες, είτε γεννώνται εξαιτίας αντισυμβατικής συμπεριφοράς του αναδόχου, είναι συμβατικές διαφορές, που επιλύονται από τον αρμόδιο (διοικητικό ή πολιτικό) δικαστή της σύμβασης, και όχι διαφορές που ανακύπτουν στο προσυμβατικό στάδιο της δημόσιας σύμβασης (βλ. Δ. ΡΑΙΚΟΣ, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, 3η έκδ., 2019, σελ. 537).

49. Επειδή ως σωρευτική διοικητική πράξη νοείται η σώρευση ατομικών πράξεων σε ένα ενιαίο κείμενο, ήτοι που περιλαμβάνει περισσότερες ατομικές διοικητικές πράξεις (πλείονα *negotia* σε ένα *instrumentum*) (βλ. σχετικά <https://www.prevedourou.gr>, «Οι διοικητικές πράξεις (έννοια-διακρίσεις)»).

50. Επειδή η υπό εξέταση προσφυγή στρέφεται, κατ'αρχήν, κατά της προσβαλλόμενης κατά το μέρος που απορρίπτεται η προσφορά της προσφεύγουσας για τα είδη που της κατακυρώθηκαν με α/α 7,10,17,19,20,23 και 30-32. Δέον όπως σημειωθεί ότι ειδικά για το είδος με α/α 32 η προσφεύγουσα αβασίμως ισχυρίζεται ότι αναδείχθηκε αρχικά προσωρινή ανάδοχος και στη συνέχεια της κατακυρώθηκε το είδος αυτό καθώς, όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, προσωρινή μειοδότη και αναδείχθηκε η εταιρεία με την επωνυμία ..., τον διακριτικό τίτλο ..., στην οποία και κατακυρώθηκε το ως άνω είδος. Ως εκ τούτου, η υπό εξέταση προσφυγή δεν αφορά στο είδος με α/α 32, το οποίο, ενδεχομένως εκ παραδρομής και, σε κάθε περίπτωση, απαραδέκτως, η προσφεύγουσα περιέλαβε στην προσφυγή της.

Για τα είδη αυτά, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη είναι ακυρωτέα λόγω αναρμοδιότητας της αναθέτουσας αρχής να επανέλθει μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προδικαστικής προσφυγής κατά της απόφασης αποδοχής των δικαιολογητικών κατακύρωσης καθώς έχουν επέλθει οι έννομες συνέπειες της κατακύρωσης και η σύναψη της σύμβασης.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της αναφέρει ότι εφόσον, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η ήδη προσβαλλόμενη απόφαση συνιστά μονομερή επέμβαση της ίδιας στο συμβατικό δεσμό, είναι προφανές

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ότι δεν μπορεί, εν προκειμένω, να γίνεται λόγος για διαφορά αναγόμενη στο προσυμβατικό στάδιο και επομένως η υπό κρίση προσφυγή δεν έχει ασκηθεί παραδεκτώς.

51. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, στο άρθρο 3.3 προβλέπεται ότι τα έννομα αποτελέσματα της κατακύρωσης και ιδίως η σύναψη της σύμβασης επέρχονται εφόσον συντρέξουν σωρευτικά η άπρακτη πάροδος των προθεσμιών άσκησης των προβλεπόμενων στην παράγραφο 3.4 βοηθημάτων και μέσων στο στάδιο της προδικαστικής και δικαστικής προστασίας και από τις αποφάσεις αναστολών επί αυτών καθώς και η κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στον προσωρινό ανάδοχο και εφόσον αυτός υποβάλει επικαιροποιημένα τα δικαιολογητικά της παραγράφου 3.2.1. Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης, ενώ προβλέπεται ρητώς ότι το συμφωνητικό έχει αποδεικτικό χαρακτήρα.

52. Επειδή, όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, η εγκριτική απόφαση των δικαιολογητικών κατακύρωσης εκδόθηκε στις 30-10-2019 και κοινοποιήθηκε σε όλους τους συμμετέχοντες στις 7-11-2019. Επομένως, η δεκαήμερη προθεσμία για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της αποδοχής των δικαιολογητικών κατακύρωσης της προσφεύγουσας παρήλθε άπρακτη στις 18-11-2019, δοθέντος ότι η 17-11-2019 ήταν Κυριακή, και άρα, ημέρα κατά νόμον εξαιρετέα. Στις 18-11-2019 εξάλλου, η αναθέτουσα αρχή, με το υπ' αριθμ. πρωτ. 22602 έγγραφό της ενημέρωσε την προσφεύγουσα για το αποτέλεσμα του διαγωνισμού σχετικά με το ποσό των ειδών που κατακυρώθηκαν στην ίδια και την κάλεσε να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών. Επομένως, η προσβαλλόμενη κατά το μέρος που απορρίπτει την προσφορά της προσφεύγουσας για τα κατακυρωθέντα σ' αυτήν είδη λαμβάνει χώρα μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, ως παραδέχεται και η ίδια η προσφεύγουσα και, ως εκ τούτου, αφορά σε μονομερή ενέργεια της Διοίκησης στο πλαίσιο καταρτισθείσας σύμβασης, ήτοι αφορά σε συμβατική διαφορά, ως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή (πρβλ. ΣτΕ 162/2004).

Αριθμός απόφασης: 231/2020

53. Επειδή, σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής λάβει χώρα αφού επέλθουν οι έννομες συνέπειες της κατακύρωσης, ήτοι η σύναψη της σύμβασης, δεν λαμβάνει χώρα κατά τη διαδικασία αναθέσεως δημόσιας σύμβασης και, ως εκ τούτου, η ΑΕΠΠ είναι καθ'ύλην αναρμόδια να κρίνει τη νομιμότητά της, κατά τα προβλεπόμενα στα άρθρα 345-346 και 360 του Ν.4412/2016. Επομένως, η υπό εξέταση προσφυγή, κατά το μέρος που στρέφεται κατά της απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας για τα είδη που της κατακυρώθηκαν με α/α 7,10,17,19,20,23, 30 και 31 πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη.

54. Επειδή η υπό εξέταση προσφυγή στρέφεται κατά της προσβαλλόμενης και κατά το μέρος που για τα είδη με α/α 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 και 18 για τα οποία έχει καταστεί μειοδότης λόγω αποκλεισμού της μοναδικής έτερης συνδιαγωνιζόμενης εταιρείας και για τα οποία απορρίπτεται και η δική της προσφορά και δεν της κατακυρώνεται το αποτέλεσμα του διαγωνισμού ως προς τα ως άνω είδη παρόλο που είναι δεύτερη στη σειρά μειοδοσίας. Η δε προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο αποκλεισμός της δεν βρίσκει κανένα έρεισμα στους όρους της Διακήρυξης καθώς δεν γίνεται καμία μνεία της κατάταξης των προσφερόμενων ειδών ούτε περιλαμβάνεται η εγκύκλιος του ΕΟΦ στο θεσμικό πλαίσιο του επίμαχου διαγωνισμού και ότι τα έγγραφα που υπέβαλε με την προσφορά της καλύπτουν τις απαιτήσεις της Διακήρυξης καθώς τα επίμαχα προϊόντα κατατάσσονται στην κατηγορία Ι και όχι στην κατηγορία ΙΙα κατά τα οριζόμενα στην οικεία Οδηγία και στις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές, προβάλλοντας ότι η εγκύκλιος του ΕΟΦ είναι μάλλον παρωχημένη.

Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι η αιτιολογία της προσβαλλόμενης είναι νόμιμη.

55. Επειδή όπως προκύπτει από την επίμαχη Διακήρυξη, στο Παράρτημα ΙΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΜΕ ΤΙΜΕΣ, στους ειδικούς όρους, προβλέπεται, μεταξύ άλλων, ότι τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE και ότι οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η

Αριθμός απόφασης: 231/2020

συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία. Περαιτέρω, στην επίμαχη Διακήρυξη δεν αναφέρεται η κατάταξη των προς προμήθεια ειδών σύμφωνα με την ως άνω Οδηγία ούτε περιλαμβάνεται η εγκύκλιος του ΕΟΦ στο θεσμικό πλαίσιο του διαγωνισμού, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα. Ειδικότερα, για τα επίμαχα είδη, ως τα αναφέρει η Διακήρυξη η περιγραφή έχει ως εξής: ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ 100% ΔΙΑΣΤ. 10 Χ 20 εκ. ± 3% 12PLY και ΔΙΑΣΤ. 5 Χ 5 εκ. ± 3% 12PLY (ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΚΑΙ 12 ΦΥΛΛΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ), ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΩΝ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ 100% ΔΙΑΣΤ. 10 Χ 20 εκ. ± 3% 8PLY και ΔΙΑΣΤ. 10 Χ 20 εκ. ± 3% 12PLY (ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΚΑΙ 8 ΦΥΛΛΩΝ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ), ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑΓΩΝ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ 100% ΔΙΑΣΤ. 10 Χ 10 εκ. ± 3% 12PLY (ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΚΑΙ 12 ΦΥΛΛΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ), ΚΟΜΠΡΕΣΑ ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΑΠΟ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑ, ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ 40 Χ 40 εκ. ± 3% 6PLY (100% ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΕΡΕΙ ΚΟΡΔΟΝΑΚΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ), ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ (ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ) (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ), ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ) και ΓΑΖΑΣ ΤΟΛΥΠΙΑ, ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΔΙΑΣΤ. ΓΑΖΑΣ 30 Χ 30 εκ. ± 3% (100% ΒΑΜΒΑΚΙ 18 ΚΛΩΣΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ), ενώ δεν υφίσταται κάποια περαιτέρω ανάλυση σχετικά με τη χρήση αυτών. Εξάλλου, σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της Οδηγίας 93/42, η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης, από την οποία εξαρτάται και η πληρότητα και καταλληλότητα των πιστοποιητικών, διέπεται από τον προβλεπόμενο προορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με διαφορετικές απαιτήσεις για τα προϊόντα της κατηγορίας Ι (χαμηλού ρίσκου) σε σχέση με τα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα (μεσαίου

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ρίσκου), ως βασίμως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή (βλ. και MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010).

56. Επειδή, όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, η προσβαλλόμενη, πριν από την εξέταση της προηγούμενης προδικαστικής προσφυγής της προσφεύγουσας και την έκδοση απόφασης από την ΑΕΠΠ, ανακαλεί, εν τοις πράγμασι, την έγκριση των δικαιολογητικών κατακύρωσης ως προς την έτερη συνδιαγωνιζόμενη εταιρεία, επαναξιολογεί τις προσφορές και των δύο εταιρειών και τις απορρίπτει αμφότερες, κατά τα προβλεπόμενα στην παρ. 3 του άρθρου 106 του Ν.4412/2016. Τη δε προσφορά της προσφεύγουσας την απορρίπτει με την αιτιολογία ότι αφενός μεν το πιστοποιητικό CE που κατέθεσε αφορά αποκλειστικά θέματα κατασκευής που αφορούν στην εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστείρωσης κι όχι το ίδιο το προϊόν (κατασκευή) και αφετέρου ότι στη δήλωση συμμόρφωσης CE που κατέθεσε, αναφέρεται ότι τα προσφερόμενα προϊόντα γάζας υπάγονται στην κατάταξη MDD I και όχι IIa όπως υποχρεωτικά πρέπει να είναι οι γάζες που χορηγούνται στα Νοσηλευτικά Ιδρύματα σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 11465/01-04-1999 Εγκύκλιο -Απόφαση του Ε.Ο.Φ.

57. Επειδή, σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, σε ό,τι αφορά στα είδη για τα οποία το αποτέλεσμα του διαγωνισμού είχε κατακυρωθεί στην έτερη συνδιαγωνιζόμενη εταιρεία δεν είχαν ακόμα επέλθει τα έννομα αποτελέσματα της κατακύρωσης κατά το άρθρο 3.3 της Διακήρυξης, ήτοι η σύναψη της σύμβασης, καθώς η προσφεύγουσα είχε καταθέσει στις 18-11-2019, ήτοι εμπροθέσμως, προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ. Ως εκ τούτου, η από 30-10-2019 απόφαση ήταν δυνατόν να ανακληθεί, αν και η ανάκληση της κατακυρωτικής απόφασης έπεται της απόφασης κατακύρωσης που αποτελεί την τελευταία πράξη της σύνθετης διοικητικής ενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, δοθέντος ότι θεωρείται εκτελεστή πράξη και εισάγει ακυρωτική διαφορά, ήτοι διαφορά που λαμβάνει χώρα κατά το στάδιο ανάθεσης και όχι κατά το στάδιο εκτέλεσης της δημόσιας σύμβασης. Συνεπώς, χωρεί κατά αυτής προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ (βλ. ΣΤΕ 4044/2012, 2753/2012, 3384/2011, 816/2011, 1923/2002, Ολομ. 3796/1999) και για το λόγο αυτό, η υπό εξέταση προσφυγή έχει ασκηθεί παραδεκτως για τα ως άνω είδη και εξετάζεται στην ουσία της. Περαιτέρω, η προσφεύγουσα έχει υποβάλει με την προσφορά της το πιστοποιητικό CE του

Αριθμός απόφασης: 231/2020

κοινοποιημένου οργανισμού TÜV, με αριθμό καταχώρησης DD 60112194 0001 και αριθμό αναφοράς 15095984 001, ισχύος έως την 18.07.2021 καθώς και Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή που αφορά σε γάζες που κατατάσσονται στην κατηγορία I των προϊόντων της Οδηγίας 93/42.

58. Επειδή σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της Οδηγίας 93/42 στην κατηγορία I κατατάσσονται όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων, εκτός εάν προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα, εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας ΙΙα ή ανώτερης κατηγορίας, εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχεύευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I. Στην κατηγορία ΙΙα κατατάσσονται όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για να τροποποιήσουν τη βιολογική ή τη χημική σύνθεση του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που πρόκειται να εκχυθούν στο σώμα εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρηση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας ή φαρμακευτικών διαλυμάτων, τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ εφόσον πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω, και υπάγονται στην κατηγορία ΙΙα σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων.

59. Επειδή σύμφωνα με το υποβληθέν από την προσφεύγουσα πιστοποιητικό πιστοποιείται ότι έχουν εκπληρωθεί οι απαιτήσεις του Παραρτήματος V της οδηγίας 93/42 για την παραγωγή των προϊόντων ακτινοσκιερής γάζας και αναφέρονται ως αντικείμενο πιστοποίησης θέματα κατασκευής περί εξασφάλισης και διατήρησης της αποστείρωσης χωρίς τούτο να έχει την έννοια ότι η ως άνω πιστοποίηση είναι μερική, ελλιπής ή

Αριθμός απόφασης: 231/2020

ανεπαρκής, αφού η σήμανση CE καλύπτει συγκεκριμένα πεδία που αφορούν ποιοτικές πτυχές των ανά περίπτωση προϊόντων και κατ' αποτέλεσμα, η κάλυψη εν προκειμένω και όσον αφορά γάζες της αποστείρωσης, υπάγεται στο προβλεπόμενο πεδίο πιστοποίησης, παρά τα περί αντιθέτου προβαλλόμενα από την αναθέτουσα αρχή. Επιπλέον, το γεγονός ότι η πιστοποίηση αυτή αφορά και άλλα πλην γαζών προϊόντα ουδόλως τούτο μόνο του σημαίνει ότι η πιστοποίηση είναι ανεπαρκής (βλ. ΑΕΠΠ 1041/2019).

60. Επειδή οι απαιτούμενες γάζες για τα είδη με α/α 8-13, ακτινοσκοιερείς και απλές, προβλέπονται για χειρουργική χρήση και παράλληλα δεν απαιτείται να είναι αποστειρωμένες και δεν αναφέρεται για κανένα από τα ως άνω επίμαχα είδη αναλυτικά η χρήση τους από την αναθέτουσα αρχή ώστε να εξαχθεί με ασφάλεια το συμπέρασμα για το εάν η προοριζόμενη χρήση τους τα κατατάσσει στην κατηγορία I ή στην κατηγορία IIa. Παράλληλα, η απόφαση του ΕΟΦ 11495/1-4-1999 που επικαλείται η αναθέτουσα αρχή για την ταξινόμηση των επίμαχων ειδών στην κατηγορία IIa δεν περιλαμβάνεται ρητώς στο θεσμικό πλαίσιο του επίμαχου Διαγωνισμού, ενώ ακόμα και αν ήθελε υποθεθεί ότι βρίσκεται σε ισχύ, δεν δύναται να απορριφθεί η προσφορά της προσφεύγουσας λόγω μη τηρήσεως υποχρεώσεως η οποία δεν προκύπτει ρητώς από τα σχετικά με τη διαδικασία αυτή έγγραφα ή από την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, αλλά από την ερμηνεία της εν λόγω νομοθεσίας και των εν λόγω εγγράφων, καθώς και από την εκ μέρους των εθνικών διοικητικών αρχών και των εθνικών δικαστηρίων συμπλήρωση των κενών των εγγράφων και της νομοθεσίας. Επομένως, οι ασάφειες των όρων της Διακήρυξης δεν μπορούν να ερμηνευθούν σε βάρος των διαγωνιζομένων, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα και, ως εκ τούτου, η προσβαλλόμενη πρέπει να ακυρωθεί κατά το μέρος που απορρίπτει την προσφορά της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 και 18. Επομένως, η προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή κατά το μέρος που απορρίπτει την προσφορά της προσφεύγουσας για τα ως άνω είδη.

61. Επειδή γίνεται δεκτή εν όλω η εισήγηση.

62. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η προσφυγή θα πρέπει να γίνει εν μέρει δεκτή.

Αριθμός απόφασης: 231/2020

63.Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ.5 Ν.4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται εν μέρει την προδικαστική προσφυγή
Ακυρώνει την από.17-12-2019 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής που εγκρίνει το από 10-12-2019 Πρακτικό Επανεξέτασης του από 04-10-2019 Πρακτικού Δικαιολογητικών Κατακύρωσης της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού (ΑΔΑ:...), κατά τα προβλεπόμενα στο σκεπτικό.
Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου ποσού εξακοσίων (600) ευρώ.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 7 Φεβρουαρίου 2020 και εκδόθηκε στις 27 Φεβρουαρίου 2020 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη, υπογραφόμενη για την έκδοση αυτής, από την προεδρεύουσα του 6ου Κλιμακίου κατά τον χρόνο της έκδοσης, δυνάμει του άρθ. 365 παρ. 7 του ν. 4412/2016 και του άρθ. 18 παρ. 3 του ΠΔ 39/2017, σε συνδ. με την υπ' αριθ. 4/2020 Πράξη Προέδρου ΑΕΠΠ.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΙΩΑΝΝΑ ΘΕΜΕΛΗ

ΓΕΩΡΓΙΑ ΔΟΥΓΚΑ