

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**1<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 6 Μαρτίου 2020 με την εξής σύνθεση:  
Μιχαήλ Διαθεσόπουλος Πρόεδρος, Εμμανουέλα Σωτηροπούλου-Εισηγήτρια και  
Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 3.2.2020 με Γεν. Αρ. Κατ. Α.Ε.Π.Π. 132/4-2-  
2020 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία  
.....», και δ.τ « .....» νομίμως εκπροσωπούμενου.

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ..... και των όρων της  
διακήρυξης με αρ. .... περί ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού για την  
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ, για τις ανάγκες της Ν. .... και Ν....., για  
ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης για ένα (1) επιπλέον έτος,  
προϋπολογιζόμενης συνολικής αξίας και για τα δύο (2) έτη € 156.588,66€  
συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13% (138.574,04€ άνευ ΦΠΑ 13%), με κριτήριο  
κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφοράς,  
βάσει τιμής.

Της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία « .....»,  
νομίμως εκπροσωπούμενης.

Της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία « .....»,  
νομίμως εκπροσωπούμενης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Εμμανουέλα  
Σωτηροπούλου.

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφτηκε κατά το Νόμο**

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

1. Επειδή για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί το υπ' αριθμ. .... ηλεκτρονικό παράβολο ύψους 677,87€ και το υπ' αριθμ. .... ηλεκτρονικό παράβολο ύψους 15,00. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι οι κατηγορίες ραμμάτων, για τις οποίες ασκείται η υπό κρίση προσφυγή και για τις οποίες θα υποβάλει προσφορά, είναι οι με αύξοντες αριθμούς της διακήρυξης 1 έως 8, ήτοι α) για μεν τη Ν. .... η συνολική προϋπολογιζόμενη αξία προ ΦΠΑ των ειδών 1 έως 8, για ένα έτος, ανέρχεται στο ποσό των 62.983,56 ευρώ (συνολική αξία όλων των ειδών, ήτοι των ειδών 1 έως 10: 63325,96 μείον την αξία των ειδών 9 και 10, ποσό 322,40 ευρώ και 20 ευρώ αντίστοιχα= 62.983,56) και β) για μεν τη Ν. .... η συνολική προϋπολογιζόμενη αξία προ ΦΠΑ των ειδών 1 έως 8, για ένα έτος, ανέρχεται στο ποσό των 5.958,84 ευρώ (συνολική αξία όλων των ειδών, ήτοι των ειδών 1,5,8 και 12: 5.960,84 μείον την αξία του είδους 12, ποσό 2 ευρώ = 5.958,84). Συνεπώς η συνολική προϋπολογιζόμενη αξία των ειδών για τα οποία η προσφεύγουσα ασκεί την υπό κρίση προσφυγή, ανέρχεται στο ποσό των 68.944,40 ευρώ (62.983,56+ 5.960,84 =68.944,40). Το νομίμως απαιτούμενο, εντούτοις, παράβολο, το οποίο και θα πρέπει να υπολογιστεί με βάση τον προϋπολογισμό των ραμμάτων του υπόψη διαγωνισμού, για τα ασκείται η υπό κρίση προσφυγή, χωρίς ΦΠΑ για ένα έτος, ήτοι με βάση το ποσό των 68.944,40 € ανέρχεται σε 344,72€ (68.944,40 € x 0,50%). Με δεδομένο ότι το ύψος του παραβόλου δεν μπορεί να είναι κατώτερο των εξακοσίων (600) ευρώ (άρθρο 363 παρ. 2 ν. 4412 /2016), η Προσφεύγουσα κατέβαλε επί πλέον του νομίμως απαιτούμενου 92,87€ (677,87+ 15,00– 600,00= 92,87). Συνεπώς, το επί πλέον καταβληθέν ποσό των 92,87 € θα πρέπει να επιστραφεί ως αχρεωστήτως καταβληθέν σε περίπτωση απορρίψεως της Προσφυγής της αφού σε περίπτωση αποδοχής αυτής επιστρέφεται το σύνολο του παραβόλου, και τούτο διότι για τον υπολογισμό του καταβλητέου ποσού παραβόλου δεν λαμβάνεται υπόψη και η δαπάνη που αντιστοιχεί σε ενδεχόμενη παράταση της σύμβασης για ένα επιπλέον έτος, δοθέντος ότι το οριστικό ύψος της δαπάνης αυτής δεν μπορεί εκ των προτέρων να καθοριστεί, εφόσον είναι αβέβαιο αν και μέχρι ποιου ύψους θα ασκηθεί το δικαίωμα αυτό

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

(Δ.Εφ.Κομ. Ν43/2017, ΣΤΕ ΕΑ 187/2017, 10/2017). Υπό τα δεδομένα αυτά απορρίπτεται ο ισχυρισμός των παρεμβαιουσών ότι η προσφυγή είναι απαράδεκτη λόγω καταβολής μειωμένου παραβόλου.

2. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή, η οποία κατετέθη την 3/2/2020 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και την 5/2/2020 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής στους λοιπούς ενδιαφερόμενους με μήνυμα μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση των προσβαλλόμενων προδιαγραφών και τη ματαίωση του διαγωνισμού ή την συνέχιση του χωρίς να ληφθούν υπόψη οι παράνομες κατά την προσφεύγουσα προσβαλλόμενες προδιαγραφές.

3. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, οι παρεμβαίνουσες κατέθεσαν την 13-2-2020 και 14-2-2020 στο διαδικτυακούς τόπους του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) τις παρεμβάσεις τους, σκοπούν δε στην απόρριψη της υπό κρίση Προσφυγής και στη διατήρηση της ισχύος των προσβαλλομένων όρων της υπόψη διακήρυξης, έχουν δε προφανές έννομο συμφέρον από την απόρριψη της υπό εξέταση Προδικαστικής Προσφυγής, αφού διαθέτουν τα ζητούμενα προϊόντα, σκοπεύουν δε να συμμετάσχουν στον εν λόγω διαγωνισμό.

4. Επειδή το ΓΕΝΙΚΟ .....ως αναθέτουσα αρχή, με την υπ' αρ. .... διακήρυξή της, προκήρυξε Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό για την «Προμήθεια Ραμμάτων» για ένα (1) έτος με δικαίωμα παράτασης για ένα (1) επιπλέον έτος, προϋπολογιζόμενης συνολικής αξίας και για τα δύο (2) έτη € 156.588,66€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13% (138.574,04€ άνευ ΦΠΑ 13%), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφοράς, μόνο βάσει τιμής. Ειδικότερα: Για τη Ν. .... η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 143.116,66€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 13%. Ειδικότερα: για ένα (1) έτος ποσού 71.558,33€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α (63325,96€ άνευ ΦΠΑ 13%), και με

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

δυνατότητα παράτασης ενός (1) έτους ποσού 71.558,33€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α (63325,96€ άνευ ΦΠΑ 13%). Για τη Ν. .... η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 13.471,50€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 13%. Ειδικότερα: για ένα (1) έτος ποσού 6.735,75 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α (5.960,84€ άνευ ΦΠΑ 13%), και με δυνατότητα παράτασης ενός (1) έτους ποσού 6.735,75 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α (5.960,84€ άνευ ΦΠΑ 13%). Προσφορές υποβάλλονται για : όλες τις κατηγορίες ή συγκεκριμένη κατηγορία ή μεμονωμένα είδη. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης δημοσιεύθηκε την 22-1-2020 στο ΚΗΜΔΗΣ με Μοναδικό ΑΔΑΜ .....και στο ΕΣΗΔΗΣ με συστημικό α/α ..... Ως καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών ορίστηκε η 14η Φεβρουαρίου 2020 ημέρα Παρασκευή και ώρα 17:00. (με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων) και ως ημερομηνία ηλεκτρονικής αποσφράγισης αυτών η 20η Φεβρουαρίου ημέρα Πέμπτη 2020 και ώρα 11:00. Κατόπιν δε της με αρ. πρωτ. 40 /10-02-2020 Απόφασης του Διοικητή του ..... παρετάθη η καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης προσφορών του υπόψη διαγωνισμού έως 03.04.2020.

5. Επειδή η υπό κρίση Προσφυγή έχει ασκηθεί με χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

6. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016, η δε Α.Ε.Π.Π. είναι αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από το άρθρο 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

7. Επειδή η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) του Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Π.Δ. 39/2017.

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

8. Επειδή η Προσφεύγουσα έχει κατ αρχήν έννομο συμφέρον να ασκήσει την υπό κρίση Προδικαστική της Προσφυγή καθώς δραστηριοποιείται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας, ενδιαφέρεται δε να συμμετάσχει στον επίδικο διαγωνισμό προσφέροντας χειρουργικά ράμματα του κατασκευαστή ....., μέλος της ....., επικαλείται δε συγκεκριμένους όρους της οικείας Διακήρυξης, οι οποίοι, όπως ισχυρίζεται, δεν της επιτρέπουν να συμμετάσχει σε αυτόν καθώς η διατύπωση τους αποκλείει εξ αρχής τα προϊόντα της, τα οποία είναι πιστοποιημένα και φέρουν CE, πλην όμως κατά τους ισχυρισμούς της θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών προδιαγραφών που απαιτούνται από τη διακήρυξη και οι οποίες δεν προβλέπονται από τα ευρωπαϊκά πρότυπα.

9. Επειδή, επομένως, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή και οι παρεμβάσεις παραδεκτά και νόμιμα φέρονται προς εξέταση ενώπιον του 1ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ.

10. Επειδή η προσφεύγουσα με την προσφυγής της υποστηρίζει ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές 1 έως 8 δεν προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία για τις προβλεπόμενες από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία κατηγορίες χειρουργικών ραμμάτων και τις οποίες δεν διαθέτουν τα ράμματα, που η προσφεύγουσα θα προσφέρει, με αποτέλεσμα να αποκλειστεί από τον επίδικο διαγωνισμό. Ειδικότερα υποστηρίζει ότι 1. Η προδιαγραφή με αύξοντα αριθμό διακήρυξης 1 «Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα, μέσης απορρόφησης. (από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο)», υποκατηγορίες 1 Α και 1 Β) είναι παράνομη διότι εξειδικεύονται δύο επιμέρους κατηγορίες, ήτοι ράμματα από α) από γλυκολίδη λακτίδη και β) από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη και με τον τρόπο αυτό δημιουργείται μία νέα κατηγορία, αυτή των ραμμάτων από γλυκολίδη λακτίδη, από την οποία αποκλείονται τα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ, από το οποίο παρασκευάζονται τα ράμματα που η ίδια θα προσφέρει και έτσι από την κατηγορία αυτή αποκλείονται τα ράμματα, που η προσφέρει και τα οποία είναι σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και έχουν λάβει CE. Επιπλέον, υποστηρίζει ότι η ζητούμενη επικάλυψη από το ίδιο υλικό με τον πυρήνα, είναι άλλη μία προδιαγραφή, η οποία δεν προβλέπεται από την Ευρωπαϊκή

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

Φαρμακοποιία και την οποία δεν πληρούν τα ράμματα, που θα προσφέρει και ότι δεν υπάρχει ούτε ένα ράμμα της κατηγορίας στην αγορά με ίδια επικάλυψη με τον πυρήνα και η φαρμακοποιία προσδιορίζει σε γενικές γραμμές το υλικό επικάλυψης το οποίο είναι από υλικό παρόμοιο με τον πυρήνα. Επισημαίνει δε ότι η εν λόγω προδιαγραφή είναι επινόηση της εταιρείας ..... 2. Οι προδιαγραφές με αύξοντα αριθμό διακήρυξης 1, υποκατηγορίες 1 A και 1 B) 2, 6 και 7 ως προς τους αναφερόμενους χρόνους απορρόφησης και διατήρησης της δύναμης τάσης είναι παράνομες διότι δεν προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και ως εκ τούτου αποκλείονται χειρουργικά ράμματα, που είναι σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και έχουν λάβει CE, όπως της προσφεύγουσας στα οποία δεν αναφέρονται χρόνος απορρόφησης και διατήρησης της δύναμης τάσης. Επισημαίνει δε ότι πρόκειται για προδιαγραφές , που βασίζονται μόνον στις δηλώσεις των εταιριών , που τις προωθούν, ως προς τις ιδιότητες των προϊόντων τους, χωρίς να υπάρχει καμία δυνατότητα επιβεβαίωσής τους από το νοσοκομείο. 3 Οι προδιαγραφές με αύξοντα αριθμό διακήρυξης 1, υποκατηγορίες 1 A, 1 B, 2 A, 3 A, 4 A, 5 A, 6 A, 7 A και 8 ως προς την απαίτηση *«Βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 440 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση»* είναι παράνομες διότι η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία δεν περιλαμβάνει αυτή την προδιαγραφή , με την οποία επίσης δεν είναι σύμφωνα τα ράμματα, που η προσφεύγουσα θα προσφέρει, ήτοι ράμματα από χάλυβα 470, πλην όμως χωρίς «περιεκτικότητα νικελίο 8- 10%» και τα οποία είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και ως εκ τούτου έχουν λάβει CE , με αποτέλεσμα δια της προδιαγραφής αυτής να αποκλείονται παράνομα τα ράμματα της από τον διαγωνισμό. Επιπλέον, υποστηρίζει ότι οι ως άνω προδιαγραφές είναι παράνομες διότι παραβιάζουν τα άρθρα 4 & 8 της Οδηγίας 93/42EE, την απόφαση 489-06 του ΔΕΕ και αποφάσεις των ελληνικών Δικαστηρίων. Ως ισχυρίζεται, ο ΕΟΦ στην προκειμένη περίπτωση δεν έχει εκκινήσει την σχετική διαδικασία για τη ρήτρα διασφάλισης, η οποία, κατά κανόνα, σύμφωνα με τον νόμο και την πάγια νομολογία δεν αρκεί απλά να έχει εκκινήσει, αλλά θα πρέπει να έχει κιόλας ολοκληρωθεί ώστε να θεωρείται ότι νόμιμα έχουν τεθεί οι επιπρόσθετες (έναντι

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

των προϊόντων με σήμανση CE) προδιαγραφές. Επιπλέον, υποστηρίζει ότι η ένδικη διακήρυξη θα πρέπει να ακυρωθεί και επιπλέον για τους κάτωθι λόγους

1) Η Διακήρυξη περιέχει τον όρο ότι *«Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία.»*, χωρίς να αναφέρεται, όμως, ποιος θα διενεργεί τον έλεγχο αυτό, υπονοουμένου ότι θα διενεργείται από υπαλλήλους του νοσοκομείου. Όμως, ως προς την συμμόρφωση των προϊόντων προς την φαρμακοποιία (στην οποία εντάσσεται και η στειρότητα) μόνα αρμόδια όργανα είναι η οργανισμός, που χορηγεί το CE και, μετά την χορήγηση του CE, ο ΕΟΦ, που είναι ο μόνος αρμόδιος να κρίνει ότι χειρουργικά ράμματα, που φέρουν CE, δεν ανταποκρίνονται στα ευρωπαϊκά πρότυπα και άρα θα πρέπει να κινηθεί γι' αυτά η ρήτρα διασφάλισης, ενώ κάθε τέτοιος έλεγχος από το νοσοκομείο είναι εντελώς παράνομος.

2) Η διακήρυξη περιέχει τον όρο ότι *«Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.»* ο οποίος είναι παράνομος και σκοπό έχει την παρεμβολή εμποδίων στην κυκλοφορία χειρουργικών ραμμάτων, η κυκλοφορία των οποίων επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./130648/2009 ( ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) δοθέντος του ότι η διάρκεια ζωής των χειρουργικών ραμμάτων είναι πενταετής, ενώ το νοσοκομείο διενεργεί διαγωνισμούς τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο και άρα το αργότερο εντός ενός έτους θα έχει αναλώσει τα ράμματα, που θα προμηθευτεί, με αποτέλεσμα με τον όρο αυτό να αποκλείεται μεγάλος αριθμός νομίμως κυκλοφορούντων χειρουργικών ραμμάτων (που θα έχουν διάρκεια ζωής ακόμη 3-4 ετών), μεταξύ των οποίων και τα ράμματα, που η ίδια θα προσφέρει.

11. Επειδή η αναθέτουσα με τις με αρ. πρωτ. Φ/Γ/4/1498 /11-2-2020 απόψεις της υπεραμύνεται της νομιμότητας των προσβαλλόμενων όρων της διακήρυξης ισχυριζόμενη ότι *«Σχετικά με την παρατήρηση η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμπων. Πολλά χειρουργικά ράμματα φέρουν επικάλυψη διαφορετική από τον πυρήνα τους. Βάση επιστημονικών μελετών τα διαδοχικά περάσματα των χειρουργικών ραμμάτων ανάμεσα στους ιστούς αποτελούν λόγο φθοράς του*

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

υλικού. Όσα ράμματα φέρουν διαφορετικό υλικό ως επικάλυψη του κεντρικού πυρήνα τους εγκυμονούν τον κίνδυνο να αφήσουν την επικάλυψη αυτή ως κατάλοιπο στους ιστούς. Ως αποτέλεσμα, θα έχουμε ανεπιθύμητα ξένα σώματα στον οργανισμό. Σχετικά με την παρατήρηση να αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Από ιατρικής άποψης, διαφορετικοί τύποι επεμβάσεων και ιστών χρειάζονται και διαφορετικούς τύπους ραμμάτων. Οι ανάγκες του εκάστοτε τύπου επέμβασης επηρεάζονται από τη μοναδική ανατομία και φυσιολογία των ιστών που συγκλίνονται. Σημαντικοί παράγοντες σχετικούς με την επούλωση του τραύματος και την επιλογή του ράμματος είναι οι εξής: α) αγγείωση της περιοχής β) δυνάμεις που υφίσταται η περιοχή του τραύματος (πχ. πέλματα, πρόσωπο) γ) ταχύτητα και τύπος σύνθεσης κολλαγόνου (ρυθμός επούλωσης) δ) παρουσία ή απουσία μόλυνσης, για τους λόγους αυτούς στη κατηγορία συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα, μέσης απορρόφησης έχουν τεθεί τρεις (3) υποκατηγορίες ραμμάτων έτσι ώστε να καλύπτεται το μεγάλο εύρος των περιστατικών. Περί πολύκλωνων μέσης απορρόφησης από γλυκολίδη / λακτίδη που διατηρούν 80% τουλάχιστον της αντοχής τους τις πρώτες 14 μέρες: Βάση κλινικής εμπειρίας και κλινικών μελετών αποδεικνύεται ότι η πλέον κρίσιμη περίοδος επούλωσης ενός τραύματος είναι οι 10-12 πρώτες μετεγχειρητικές ημέρες. Συνεπώς, όσο πιο ισχυρό και ανθεκτικό στη τάση είναι ένα απορροφήσιμο ράμμα για την κρίσιμη περίοδο επούλωσης (10-12 ημέρες), τόσο πιο αποτελεσματικό και ασφαλές είναι για την ομαλή επούλωση οποιασδήποτε χειρουργικής τομής. Για τους παραπάνω λόγους, ζητείται στον εν λόγω διαγωνισμό τα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα ράμματα να στηρίζουν το τραύμα στο μέγιστο δυνατό που προσφέρει η παγκόσμια βιομηχανία παραγωγής χειρουργικών ραμμάτων. Εξάλλου, τα παραπάνω ράμματα κυκλοφορούν και στην ελληνική αγορά τουλάχιστον από τρεις (3) εταιρείες. Σχετικά με την παρατήρηση για βελόνες από ανοξείδωτο χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%. [...]Το προαναφερόμενο κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο χρησιμοποιείται για την κατασκευή των βελονών χειρουργικών ραμμάτων και αφορά στο βαθμό ανεκτικότητας στη διάβρωση. Περί ποιότητας βελονών: Οι βελόνες υψηλού κράματος ανοξείδωτου χάλυβα 440 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου τουλάχιστον 8-10% είναι



## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

διεισδυτικές στους ιστούς, χωρίς να τους τραυματίζουν. Επίσης, είναι στιβαρές και διατηρούν την αρχική τους μορφή χωρίς να λυγίζουν μετά από εκτεταμένη χρήση. Η χρήση τέτοιας ποιότητας βελονών λειτουργεί σε όφελος της ασφάλειας του ασθενούς και διασφαλίζει την εύρυθμη λειτουργία του χειρουργείου και την εξοικονόμηση οικονομικών πόρων του Νοσοκομείου, αφού μειώνονται στο ελάχιστο οι πιθανότητες αιμορραγίας ή αστοχίας υλικού. Επίσης και σε αυτή την περίπτωση ΔΕΝ τίθεται θέμα αποκλειστικότητας ή μοναδικότητας αφού το χαρακτηριστικό «ισχυρή βελόνη από ανοξείδωτο χάλυβα 440 και περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο το διαθέτουν τουλάχιστον τέσσερις (4) εταιρείες. Σχετικά με τις παρατηρήσεις των γενικών όρων: α/α:10 «Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.» α/α:17 «Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείρωση και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία»[...] Ο λόγος είναι προφανής ότι ο όρος αυτός έχει θεσπιστεί για να προμηθεύονται τα νοσοκομεία, ράμματα με επαρκή ημερομηνία λήξης και να μην υπάρχουν φαινόμενα να αγοράζουν ράμματα τα νοσοκομεία με κοντινές ημερομηνίες λήξης και αυτά να λήγουν στα ράφια των νοσοκομείων με ότι αυτό συνεπάγεται. Στο Νοσοκομείο μας έλαβε μέρος στον τακτικό διαγωνισμό έτους 2018 με α/α Συστήματος : .....όπου προσέφερε ράμματα του οίκου ....., μέλος της ....., και όπως δηλώνει στην προδικαστική προσφυγή θα προσφέρει και πάλι χειρουργικά ράμματα του ιδίου οίκου. Μελετώντας το φύλλο συμμόρφωσης του συστήματος (κατατίθεται) διαπιστώθηκε ότι η εταιρεία ..... στις απαντήσεις της τεχνικής προσφοράς έχει αποδεχτεί τους γενικούς όρους απαντώντας ΝΑΙ στις απαιτήσεις[...]στο θεσμικό πλαίσιο του διαγωνισμού προβλέπεται ο τρόπος ελέγχων των υπό προμήθεια ειδών από τα αρμόδια όργανα και οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας είναι αβάσιμοι [...]»

12. Επειδή η πρώτη παρεμβαίνουσα με την υπό κρίση παρέμβαση της ισχυρίζεται ότι η υπό κρίση προσφυγή έχει ασκηθεί απαραδέκτως αφενός διότι δεν έχει κατατεθεί το προσήκον νόμιμο παράβολο και αφετέρου λόγω μη προσήκουσας θεμελίωσης εννόμου συμφέροντος προβολής των λόγων κατά

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

των τεχνικών προδιαγραφών. Σε κάθε περίπτωση ως υποστηρίζει η Διοίκηση έχει τη δυνατότητα να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων ποιοτικότερων ή πλεονεκτούντων από ποικίλες απόψεις έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις και να μην αρκείται κατά τη θέσπιση διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων στις βασικές απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα αυτά ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα για χρήση. Ο ισχυρισμός της δε περί υποχρέωσης προσφυγής στον ΕΟΦ είναι αβάσιμος αφενός διότι αυτή η διαδικασία δεν προβλέπεται ούτε στη Διακήρυξη ούτε στο Ν. 4412/2016, ώστε και μια απόφαση παραπομπής στον ΕΟΦ εκ μέρους της αναθέτουσας να είναι αντίθετη στο νόμο και τη Διακήρυξη, αφετέρου διότι είναι διαφορετικό το ζήτημα αν το Νοσοκομείο, παράλληλα προς τον αποκλεισμό από τη διαδικασία ανάθεσης, ανακοινώσει το εύρημα του στον ΕΟΦ. Ως μάλιστα επισημαίνει η παρεμβαίνουσα η τελευταία, με την από 15-10-2018 επιστολή της, ερώτημα προς τον Ε.Ο.Φ., προκειμένου να αποσαφηνιστεί το πώς ακριβώς μπορεί να εφαρμοσθεί η διαδικασία διασφάλισης, στην οποία κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο παραπέμπουν αποφάσεις ανωτέρων και ανωτάτων δικαστηρίων και ανεξάρτητων αρχών. Η από 28-6-2019 απάντηση του ΕΟΦ (υπ' αρ. πρωτ. 106290/18) στα ερωτήματα που διατύπωσε στην ανωτέρω επιστολή της, συνάγονται τα εξής κρίσιμα για την υπό κρίση υπόθεση συμπεράσματα: α) Η περιγραφόμενη διαδικασία ενεργοποίησης της ρήτρας διασφάλισης γίνεται προοδευτικά και με τη συλλογή περισσότερων ευρημάτων, β) δεν υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής της ρήτρας διασφάλισης σε σχέση με αίτημα συγκεκριμένου νοσοκομείου για την θέσπιση ρητρών αποκλινοσών από τις προϋποθέσεις χορήγησης CE, γ) πρόκειται για εξαιρετική και όχι προσαρμοσμένη στην κατά περίπτωση και συνεχώς εμφανιζόμενη ανάγκη προσδιορισμού προδιαγραφών από τα νοσοκομεία, δ) περιλαμβάνει πάντως όχι μόνον την ασφάλεια, αλλά και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων. Ως προς τον ισχυρισμό αναφορικά με την απαίτηση για ράμματα «από γλυκολίδη/λακτίδη» επισημαίνει ότι σύμφωνα με μελέτες και διεθνή βιβλιογραφία, βιοδιασπώμενα πολυμερή με βάση τη γλυκολίδη/λακτίδη παρουσιάζουν εξαιρετική συμβατότητα με τον ανθρώπινο ιστό και η χρήση τους αποδεικνύεται εξαιρετικά ασφαλής για το ανθρώπινο σώμα. Αναφέρει δε ότι η

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

εν λόγω σύνθεση γλυκολίδης/λακτίδης δεν αποτελεί πατέντα μιας εταιρίας αλλά την ίδια χημική σύνθεση διαθέτουν στα ράμματα τους τουλάχιστον πέντε τουλάχιστον οίκοι-εταιρείες ενώ το γεγονός ότι σε άλλα σημεία της διακήρυξης, όπως στην κατηγορία 2, ζητούνται «πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο», ζητούνται, δηλαδή, ράμματα από όλες τις γνωστές χημικές ενώσεις, αποκλείει κάθε ενδεχόμενο μεροληψίας και απόπειρας εύνοιας εταιρειών με ράμματα από γλυκολίδη/λακτίδη. Ως προς τον ισχυρισμό αναφορικά με την απαίτηση ορισμένης δύναμης τάσης και χρόνου απορρόφησης η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι αναφέρει ότι διαφορετικοί τύποι επεμβάσεων και ιστών απαιτούν διαφορετικούς τύπους ραμμάτων και ότι οι ανάγκες κάθε επέμβασης καθορίζονται πάντα από την μοναδικότητα της ανατομίας του εκάστοτε εμπλεκόμενου ιστού , ότι σημαντικότεροι παράγοντες που καθορίζουν την επιλογή του ράμματος είναι ο ασθενής, η ηλικία αυτού, τα φάρμακα που λαμβάνει, συνοδές παθήσεις, το βάρος του, οι δυνάμεις που ασκούνται στην περιοχή του τραύματος, η αγγειώδη της περιοχής, ο ρυθμός επούλωσης της περιοχής καθώς και η παρουσία ή η δυνητική εμφάνιση λοίμωξης. Ως προς τους χρόνους απορρόφησης, λοιπόν, ένα ιδανικό ράμμα οφείλει να παραμένει στους ιστούς έως και την πλήρη επούλωσή τους και μετά το πέρας αυτής να απορροφάται. Οι περιοχές/ιστοί με πολύ αργή επούλωση πρέπει κατά κανόνα να συρράφονται με μη απορροφήσιμα ράμματα σε αντίθεση με τις περιοχές/ιστούς ταχείας επούλωσης, όπου και για την συρραφή τους επιλέγονται απορροφήσιμα ράμματα Βάσει κλινικής εμπειρίας και κλινικών μελετών, αποδεικνύεται ότι η πλέον κρίσιμη περίοδος επούλωσης ενός τραύματος είναι οι 10-12 πρώτες μετεγχειρητικές ημέρες. Συνεπώς, όσο πιο ισχυρό και ανθεκτικό στη τάση είναι ένα απορροφήσιμο ράμμα για την κρίσιμη περίοδο επούλωσης (10-12 ημέρες), τόσο πιο αποτελεσματικό και ασφαλές είναι για την ομαλή επούλωση οποιοσδήποτε χειρουργικής τομής. Για τους λόγους αυτούς, λοιπόν, ζητείται από τη διακήρυξη για τα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα ράμματα ταχείας και μέσης απορρόφησης να διατηρούν μεγάλο ποσοστό της τάσεώς τους κατά τις πρώτες βδομάδες μετά την εμφύτευσή τους, κι έτσι να στηρίζουν το τραύμα στο μέγιστο δυνατό βαθμό

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

κατά την κρίσιμη περίοδο της επούλωσης. Οι αναφερόμενοι συνεπώς στη διακήρυξη χρόνοι απορρόφησης των ραμμάτων, αποτελούν μια κατά προσέγγιση οριοθέτηση της εκτιμώμενης περιόδου απορρόφησης, όπως άλλωστε μαρτυρά η χρήση της λέξης «περίπου», η οποία αντανακλά τις απαιτήσεις και προσδοκίες των ειδικών (χειρουργών) με πολυετή εμπειρία στον χειρισμό των ζητούμενων υλικών (χειρουργικών ραμμάτων). Ως προς την απαίτηση για «βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση», επισημαίνει ότι δεν υπάρχει κανένα ευρωπαϊκό πρότυπο για τις βελόνες και η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία δεν κάνει μνεία στα χαρακτηριστικά, τις επιδόσεις ή και τις λειτουργικές απαιτήσεις των βελονών, παρά μόνο στην προσάρτηση αυτών στο εκάστοτε ράμμα. Επισημαίνει δε ότι η βελόνα αποτελεί τμήμα μείζονος σημασίας για κάθε ράμμα και ότι αυτή είναι άμεσα συνδεδεμένη με την αξιοπιστία του. Άλλωστε, ως ισχυρίζεται, σε πλείστα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών του Παραρτήματος II της Διακήρυξης γίνεται ιδιαίτερη μνεία στην ανθεκτικότητα των βελονών, οι οποίες πρέπει να είναι αρκετά ισχυρές «ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση». Συγκεκριμένα, η σχετική απαίτηση έχει διατυπωθεί για τις κατηγορίες 1A, 1B, 2A, 3A, 4A, 5A, 6A, 7A, 8, και ρητά αναφέρεται στην ικανότητα των βελονών να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Ο ιατρικός χάλυβας 440 δεν αποτελεί πατέντα κάποιας εταιρίας, ούτε πρότυπο, αλλά κωδικοποίηση χαρακτηριστικών κι επιδόσεων με βάση το ..... ( .....). Η προδιαγραφή του Νοσοκομείου αναφέρεται στην κωδικοποίηση κατά AISI «ή άλλο ισοδύναμο», προκειμένου να παρέχεται η δυνατότητα συμμετοχής εξίσου σε κατασκευαστή βελονών βάσει διαφορετικής κωδικοποίησης, όπως αυτή του ..... ( .....). Το λεκτικό «υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%» στις ως άνω αναφερόμενες προδιαγραφές της βελόνας προσδιορίζει αντικειμενικά το ζητούμενο χαρακτηριστικό προσδίδοντας ταυτόχρονα την απαιτούμενη ευρύτητα διασφαλίζοντας έτσι τον ανταγωνισμό και χωρίς να φωτογραφίζει προϊόν συγκεκριμένης εταιρίας. Από την εμπειρία που διαθέτει ως ισχυρίζεται υπάρχουν τουλάχιστον τρεις εταιρείες οι οποίες δραστηριοποιούνται στην

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

Ελλάδα και διαθέτουν τα ζητούμενα χαρακτηριστικά τόσο των βελονών όσο και των διάφορων κατηγοριών ραμμάτων. Επιπλέον υποστηρίζει ότι η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία δίνει τον ορισμό της κατηγορίας με βάση, απλώς, την κατασκευαστική δομή (πολύκλωνο ή μονόκλωνο) των αποστειρωμένων συνθετικών απορροφήσιμων και μη απορροφήσιμων ραμμάτων, ήτοι ότι θα αποτελούνται πλήρως από πολυμερές υλικό και ότι μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο επεξεργασίας για να διευκολύνουν τον χειρισμό. Επιπρόσθετα, δε, η Φαρμακοποιία αναφέρει ότι πρόσθετα πρότυπα πρέπει να ληφθούν υπόψη αναφορικά με την βιοσυμβατότητα και αναγνωρίζει ότι ο σκοπός του απορροφήσιμου ράμματος είναι να στηρίζει τον ιστό κατά την διάρκεια επούλωσης και επακόλουθα να χάνει την αντοχή του. Συνεπώς, προφανώς συμμορφούμενες προς τις άνω προδιαγραφές, οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές της επίμαχης Διακήρυξης εξειδίκευσαν, ως όφειλαν, με βάση την μοναδικότητα του κάθε εμπλεκόμενου ιστού και την παθοφυσιολογία του ασθενή, κατά τις ανάγκες του Νοσοκομείου τις ευρείες αυτές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όπως, άλλωστε, ακριβώς έχει κάνει και το ίδιο το ..... Εντέχνως δε η προσφεύγουσα αποκρύπτει το γεγονός ότι για κάθε μία από τις προαναφερθείσες κατηγορίες, η διακήρυξη ζητά βελόνες «από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο», γεγονός που αποδεικνύει την ευελιξία των τεχνικών προδιαγραφών και την έλλειψη στοχευμένων διατυπώσεων προς όφελος συγκεκριμένων εταιρειών. Καταλήγει δε στη διαπίστωση ότι η προσβαλλόμενη διακήρυξη έχει διατυπωθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να ενσωματώνονται όσο το δυνατόν περισσότερα χαρακτηριστικά, γεγονός που επιτρέπει τη μέγιστη ανάπτυξη ανταγωνισμού και ταυτόχρονα διασφαλίζει ένα ασφαλές επίπεδο ποιότητας των βελονών, ώστε να μην τραυματίζεται ο ιστός και να αντέχουν μετά από πολλαπλή χρήση χωρίς να λυγίζουν. Ως προς τον υπ' αριθμό 17 προσβαλλόμενο γενικό όρο υποστηρίζει ότι η προσφεύγουσα εικάζει αυθαίρετα ότι ο προβλεπόμενος έλεγχος των δειγμάτων θα διενεργείται από υπαλλήλους του Νοσοκομείου, επικαλούμενη το άρθρο 214 του Ν. 4412/2016, που τιτλοφορείται «Δείγματα - Δειγματοληψία - Εργαστηριακές εξετάσεις» και ως ισχυρίζεται εφαρμόζεται εν προκειμένω.

13. Επειδή η δεύτερη παρεμβαίνουσα με την υπό κρίση παρέμβαση της ισχυρίζεται ότι η προσφυγή της προσφεύγουσας είναι παντελώς αόριστη καθώς η προσφεύγουσα δεν αναφέρει ούτε ποια προϊόντα της εμποδίζονται να προσφερθούν στον συγκεκριμένο διαγωνισμό λόγω των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών, ούτε τις τεχνικές προδιαγραφές ή τα CE αυτών των προϊόντων. Χαρακτηριστικό δε είναι ότι σε πολλές από τις προσβαλλόμενες κατηγορίες, η προσφεύγουσα διαθέτει προϊόντα που πληρούν τις συγκεκριμένες προδιαγραφές επομένως δεν τίθεται θέμα αποκλεισμού της από τον διαγωνισμό ή βλάβης της, καθώς η ίδια εταιρεία σε διαγωνισμό ραμμάτων του νοσοκομείου « .....» κατέθεσε το επισυναπτόμενο πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή των προσφερόμενων ραμμάτων από το οποίο αποδεικνύεται ότι οι βελόνες των ραμμάτων της πληρούν τις συγκεκριμένες προδιαγραφές, δεδομένου ότι είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου 470 και περιέχουν νικέλιο 8-10%, όπως ακριβώς ζητείται από τη διακήρυξη. Επιπλέον, ενώ η βάση των ισχυρισμών της είναι η δήθεν παρανομία των όρων της διακήρυξης λόγω μη συμμόρφωσης με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, εντούτοις η προσφεύγουσα δεν προσδιορίζει κατά τρόπο απόλυτο, σαφή και ορισμένο, ποιες είναι αυτές οι προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, με τις οποίες δεν συμμορφώνονται οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Κατά συνέπεια, ως υποστηρίζει δεν είναι δυνατόν να ελεγχθεί και να αξιολογηθεί αν πραγματικά εμποδίζεται η συμμετοχή της προσφεύγουσας στο διαγωνισμό ή αν απλώς και μόνο επιθυμεί να προδιαγράψει τους όρους της διακήρυξης σύμφωνα με τα δικά της προϊόντα. Αναφορικά δε με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας περί παρανομίας των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών λόγω αντίθεσής τους με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, πέρα από την αοριστία των σχετικών ισχυρισμών σημειώνει ότι αυτοί είναι αβάσιμοι και πρέπει να απορριφθούν και τούτο διότι στο χώρο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως είναι τα χειρουργικά ράμματα, δεν υπάρχουν κωδικοποιημένα ενιαία πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών και ως εκ τούτου οι αναφορές της προσφεύγουσας σε αυτές τις ελάχιστες προδιαγραφές με βάση τα πρότυπα είναι αβάσιμες και δεν αποτελούν τίποτα άλλο παρά δική της προσπάθεια να καθιερώσει κανόνες αναφορικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές με βάση τα

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

πρότυπα. Επιπλέον ισχυρίζεται ότι ο νομοθέτης θέλησε να χορηγήσει στις αναθέτουσες αρχές ευρεία εξουσία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με επιπρόσθετα χαρακτηριστικά για τα ζητούμενα προϊόντα, πέραν της σήμανσης CE. Αν ο νομοθέτης επιδίωκε στείρα υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής να διατυπώνει τις τεχνικές προδιαγραφές αποκλειστικά και μόνο με παραπομπή στο πρότυπο συμμόρφωσης CE, αφενός δε θα υπήρχε το άρθρο 54, που επιτρέπει να ορίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές με αναφορά σε επιδόσεις και λειτουργικές απαιτήσεις και αφετέρου δε θα προβλεπόταν από το άρθρο 56 η δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να ζητά από τους φορείς προς απόδειξη συμμόρφωσης, σχετικές εκθέσεις δοκιμών ή τον τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή αφού στην περίπτωση αυτή μόνο η προσκόμιση πιστοποιητικού CE θα αρκούσε. Επιπρόσθετα, και ανεξαρτήτως της αοριστίας των προβαλλόμενων ισχυρισμών της προσφεύγουσας σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της σχετικά με την απαίτηση της διακήρυξης για επικάλυψη του πυρήνα και του ράμματος από το ίδιο υλικό, δεν αποτελεί «επιπόνηση» της παρεμβαίνουσας καθώς τη σχετική απαίτηση της διακήρυξης καλύπτει και το ράμμα Novosyn της εταιρείας ..... Επιπλέον και σχετικά με τη σημασία της συγκεκριμένης απαίτησης σημειώνει ότι: σε πιθανή ανομοιογενή απορρόφηση του ράμματος δύναται είτε να απορροφηθεί η επικάλυψη νωρίς ενώ ο πυρήνας του ράμματος παραμένει στον ιστό, είτε να απορροφηθεί ο πυρήνας νωρίτερα από την επικάλυψη. Στην πρώτη περίπτωση αν απορροφηθεί η επικάλυψη νωρίς δημιουργείται πολύ σημαντικό πρόβλημα εξαιτίας της μορφής του πυρήνα των ραμμάτων, τα οποία φέρουν επικάλυψη. Ο πυρήνας των ραμμάτων αυτών είναι πολύκλωνος δηλαδή πλεγμένος. Η πλέξη των πολύκλωνων ραμμάτων λόγω του δομικού τους χαρακτήρα αφήνει διάκενα, τα οποία είναι ιδανικά για μικροβιακό αποικισμό και ανάπτυξη βακτηρίων γεγονός το οποίο μπορεί να αποβεί καταστροφικό για την μετεγχειρητική πορεία του ασθενούς. Το συγκεκριμένο γνώρισμα των πολύκλωνων ραμμάτων έρχεται να καλύψει η επικάλυψή τους μιας και διαμορφώνοντάς μια ομοιόμορφη επιφάνεια εξαλείφει τα διάκενα που σχηματίζονται από την κατασκευή του. Μέσω του συγκεκριμένου λειτουργικού χαρακτηριστικού δεν τραυματίζονται οι ιστοί κατά το πέρασμα και περιορίζονται σημαντικά οι πιθανές εστίες

## **Αριθμός Απόφασης : 312/2020**

αποικισμού από βακτήρια. Για αυτόν τον λόγο είναι τόσο σημαντική στην ομοιόμορφη αποδόμηση και απορρόφηση του ράμματος. Επιπλέον η μορφολογία και ο δομικός σχεδιασμός των ραμμάτων έχουν ουσιαστική επίδραση στην απόδοσή τους, συμπεριλαμβανομένων των μηχανικών ιδιοτήτων τους, όπως η αντοχή σε εφελκυσμό (αντοχή στην τάση), η ταχύτητα απώλειας αντοχής σε εφελκυσμό και η τελική αποδόμησή τους. Ο δομικός σχεδιασμός των ραμμάτων τα οποία αποτελούνται από πολυγλακτίνη αναφέρεται σε επικάλυψη από το ίδιο υλικό βάσης δηλαδή πολυγλακτίνη. Ο σκοπός του συγκεκριμένου τεχνικού χαρακτηριστικού έχει απόλυτη συσχέτιση με την ομοιογενή αποδόμηση και απορρόφηση του ράμματος από τους ιστούς, έτσι ώστε να αποφευχθεί η πρόωγη απορρόφηση τμήματος του ράμματος. Τα χαρακτηριστικά των ραμμάτων περιλαμβάνουν τη συγκράτηση της αντοχής σε εφελκυσμό μέσω της κρίσιμης περιόδου επούλωσης του τραύματος για τον βέλτιστο χειρισμό του ράμματος και την επίτευξη υψηλής ποιότητας χειρουργικών κόμπων. Οι ενδογενείς διαφορές στη χημική δομή του πολυμερούς και η διαδικασία κατασκευής των επιμέρους υλικών συρραφής μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικές διαφορές στην απόδοση του ράμματος ακόμη και εντός της χημικής τους ομάδας. Είναι συνεπώς, ως υποστηρίζει, σημαντικό να ληφθούν υπόψη ιδιότητες ράμματος, όπως η αντοχή στη τάση, η ασφάλεια του χειρουργικού κόμπου και ο χειρισμός, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ο χειρουργός επιτυγχάνει τα βέλτιστα κλινικά αποτελέσματα, με την κατάλληλη σύγκληση ιστών και τελικά την βέλτιστη επούλωση του τραύματος. Η επικάλυψη οφείλει να μην επηρεάζει τις επιθυμητές και προβλεπόμενες ιδιότητες του συνθετικού απορροφήσιμου πολυμερούς προς τη διατήρηση της προβλεπόμενης συμπεριφοράς του ράμματος τόσο στους χρόνους απορρόφησης, της ιστικής αντίδρασης αλλά και της αντοχής στη τάση. Η παρεμβαίνουσα επίσης αναφέρει σχετικά με την δύναμη τάσης και χρόνους απορρόφησης, ότι η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία δεν αναφέρει ειδικούς χρόνους απορρόφησης και ποσοστιαία αντοχή στην τάση του ιστού καθώς οι οδηγίες της αναφέρονται στα τυπικά χαρακτηριστικά των ραμμάτων (διάμετρος ράμματος, μήκος ράμματος, βασική δομή ράμματος όπως πολύκλωνο ή μονόκλωνο) καθώς και στους βασικούς τρόπους αξιολόγησης (testing) των ραμμάτων και



όχι στα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά των ραμμάτων όπως αυτά αναφέρονται στην διεθνή βιβλιογραφία και αφορούν την κατηγοριοποίηση των ραμμάτων ανά τύπο ιστού. Στην ουσία, ο σκοπός της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας αφορά την απόκτηση δικαιώματος πρόσβασης στην αγορά ενός προϊόντος (διασφαλίζοντας την ασφάλεια χρήσης) και όχι τον τρόπο και τόπο χρήσης (δηλαδή σε ποιες επεμβάσεις και με ποιο τρόπο πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα ράμματα). Η κατηγοριοποίηση των ραμμάτων βάσει της χημικής τους σύστασης και τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά τους όπως χρόνος απορρόφησης και η αντοχή στην τάση αποτελούν το βασικό λόγο επιλογής και χρήσης ανά τύπο ιστού, όπως ορίζεται εκ γενικής ιατρικής και βιβλιογραφικής παραδοχής. Όσον αφορά τους χρόνους απορρόφησης, το ιδανικό ράμμα οφείλει να παραμένει στους ιστούς έως την πλήρη επούλωσή του, ύστερα από την οποία θα έπρεπε να απορροφάται στιγμιαία. Ως γενικός κανόνας αναφέρεται ότι, οι ιστοί που επουλώνονται αργά ή/και υφίσταται ισχυρές πιέσεις πρέπει να συγκλείονται με μη-απορροφήσιμα ράμματα και οι ιστοί που επουλώνονται ταχέως πρέπει να συγκλείονται με απορροφήσιμα ράμματα. Επισημαίνει δε ότι σν δεν είχε ιατρική σημασία ο χρόνος απορρόφησης των ραμμάτων, τότε δεν θα είχαν ποτέ αναπτυχθεί διαφορετικές εκδοχές ραμμάτων με διαφορετικούς χρόνους απορρόφησης και αντοχής στον ιστό. Όλες οι χειρουργικές ειδικότητες θα χρησιμοποιούσαν τα ίδια ακριβώς ράμματα σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, ενώ αναφέρει ότι το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό πληρούν επιπλέον των ραμμάτων της παρεμβαίνουσας, το ράμμα Novosyn της εταιρείας ..... και το ράμμα DemeCryl της εταιρείας .....

14. Επειδή, στο Βιβλίο IV του Ν. 4412/2016, υπό τον τίτλο «Έννομη προστασία κατά τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων», ορίζονται τα ακόλουθα: στο άρθρο 346, «1. [όπως η παράγραφος αυτή τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 παρ. 49 του Ν 4497/2017 (Α΄ 171)] Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α΄ και β΄ της παραγράφου 2 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

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

*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 τα άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368. 2. [...]» και στο άρθρο 360, «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. [...]»*

15. Επειδή, όπως συνάγεται από τις μνημονευόμενες διατάξεις του ν. 4412/2016, το θεσπιζόμενο με τον νόμο αυτό σύστημα παροχής δικαστικής προστασίας, κατά το στάδιο που προηγείται της συνάψεως δημοσίων συμβάσεων, σκοπεί στην προστασία όσων ενδιαφέρονται να τους ανατεθούν οι ανωτέρω συμβάσεις, έναντι της βλάβης την οποία υφίστανται ή ενδέχεται να υποστούν από την πιθανολογούμενη παράβαση εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής των κανόνων οι οποίοι καθορίζουν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου της σύμβασης που πρόκειται να συναφθεί, καθώς και τα κριτήρια βάσει των οποίων θα αναδειχθεί ο ανάδοχος. Επομένως, κατά την έννοια των διατάξεων αυτών, εάν ο ενδιαφερόμενος για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης ασκήσει προδικαστική προσφυγή κατά της διακηρύξεως, πρέπει, για να θεωρηθεί ότι ασκεί την αίτηση αυτή με έννομο συμφέρον, να επικαλεσθεί, με την προβολή ειδικού ισχυρισμού, άμεση βλάβη που υφίσταται από όρο της διακηρύξεως ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στον διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείεται ή να καθίσταται ουσιωδώς δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό (πρβλ. υπό το προϊσχύον καθεστώς του Ν 3886/2010 και του Ν 2522/1997: ΕΑ ασφ.μ. 146-8/2016 Ολ, 129-131/2016 Ολ, 415/2014, 9, 124, 189/2015, πρβλ. ΕΑ ασφ.μ. 1258,

## **Αριθμός Απόφασης : 312/2020**

1316/2008, 342, 670/2009 κ.ά., βλ. και απόφαση ΔΕΚ της 12.2.2004, C-230/2002, Grossman Air Services κατά Δημοκρατίας της Αυστρίας). Η βλάβη δηλαδή αυτή δεν ταυτίζεται με το έννομο συμφέρον για την άσκηση αιτήσεως ακυρώσεως αλλά πρέπει να ανάγεται σε συγκεκριμένη νομική και πραγματική κατάσταση. Συνεπώς, ως επίκληση βλάβης, υπό την έννοια αυτή, νοείται όχι η απλή επίκληση παρανομίας ή η κατά γενικό τρόπο προβολή παραβάσεως διαφόρων διατάξεων οποιουδήποτε επιπέδου, αλλά η επίκληση και ανάδειξη των συγκεκριμένων και αρκούντως εξειδικευόμενων στοιχείων, που αφορούν τη νομική ή πραγματική κατάσταση του συγκεκριμένου συμμετέχοντος, και ως εκ των οποίων είτε αποκλείεται είτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή του στον διαγωνισμό είτε προδιαγράφεται (άμεσα ή έμμεσα) εις βάρος του το αποτέλεσμα του λόγω αδυναμίας του να εκπληρώσει τις απαιτούμενες προϋποθέσεις (πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 86/2018, ΕΑ ασφ.μ. 146-8/2016 Ολ, 1140, 1137, 977/2010, 1149, 1102-3, 1046-7/2009, 14/2006). Η κατά τα ανωτέρω επίκληση βλάβης απαιτείται τόσο κατά την προβολή λόγων που στρέφονται κατά συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης όσο και κατά την προβολή λόγων που πλήττουν την εν γένει νομιμότητα της ( ΕΑ 12/2018 Ολ, 86/2018, 353/2018). Τα ανωτέρω ισχύουν και σε περίπτωση που ο αιτών μετάσχει στο διαγωνισμό με επιφύλαξη. Ενόψει δε του γεγονότος ότι κανονιστικές ρυθμίσεις, όπως οι θεσπιζόμενοι με την διακήρυξη διαγωνισμού όροι, δεν χρήζουν ως εκ της φύσης τους αιτιολογίας, η Διοίκηση είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης ως προς τα προς προμήθεια είδη, καθορίζοντας τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη, απαραδέκτως δε αμφισβητείται από αυτόν που προτίθεται να μετάσχει στο διαγωνισμό, η σκοπιμότητα της θέσπισης επί μέρους τεχνικών προδιαγραφών. Ειδικότερα, λόγοι με τους οποίους το ως άνω πρόσωπο επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβήτησης της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης να προδιαγράψει αυτό, κατά τις επαγγελματικές του ανάγκες, τα προς προμήθεια είδη και να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τις τεχνικές προδιαγραφές τους είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι. Εξ άλλου, η συμπερίληψη στη διακήρυξη απαιτήσεων αναγκαίων, κατά την εκτίμηση της

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

υπηρεσίας, τις οποίες, όμως, είναι ενδεχόμενο να μην πληρούν τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, μπορεί μεν να συνεπάγεται την αδυναμία συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, δεν παραβιάζει, όμως, αυτή και μόνη άνευ ετέρου, τους κανόνες του ανταγωνισμού, αφού από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (ΣτΕ ΕΑ 670/2009, 977/2006).

16. Επειδή, σύμφωνα με τα ανωτέρω, το έννομο συμφέρον αφορά κάθε νομική ή πραγματική κατάσταση που αναγνωρίζεται από το δίκαιο και από την οποία ο αιτών βάσει ενός ιδιαίτερου δεσμού αντλεί ωφέλεια, η οποία θίγεται από την προσβαλλόμενη πράξη ή παράλειψη (Γλυκερία Π. Σιούτη, Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακύρωσης, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998, σελ. 23). Ειδικότερα, όσον αφορά στην προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί και να αποδείξει βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό και, σε κάθε περίπτωση, δεν αρκεί η απλή επίκληση παρανομίας ή παράβασης διατάξεων που διέπουν τους διαγωνισμούς των δημοσίων συμβάσεων (βλ. Δημήτριος Γ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

17. Επειδή, κατά τη θεωρία και νομολογία, το έννομο συμφέρον πρέπει να είναι προσωπικό (ατομικό), άμεσο και ενεστώς (παρόν), όχι απλά ενδεχόμενο, ούτε να είναι γενικό, αλλά να προκύπτει από ορισμένη ατομική βλάβη του προσφεύγοντος την οποία αυτός υπέστη ή κινδυνεύει να υποστεί λόγω της ειδικής νομικής κατάστασης στην οποία αυτός βρίσκεται σε σχέση προς την προσβαλλόμενη πράξη (Επ. Σπηλιωτόπουλος, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, 2000, σελ 466 επ., Γλ. Σιούτη, Το έννομο συμφέρον στην αίτηση ακυρώσεως, 1998, σελ. 50.) Προσωπικό ή ατομικό είναι το έννομο συμφέρον όταν υφίσταται ειδικός δεσμός άλλως ειδική σχέση μεταξύ του προσφεύγοντος και της προσβαλλόμενης πράξης ή παράλειψης που ξεχωρίζει το ατομικό του συμφέρον από το γενικό. (Σπ. Βλαχόπουλος, όψεις της δικαστικής προστασίας

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας – το παράδειγμα του ν. 2522/1997 για τα δημόσια έργα, 1998, σελ 199, Δ. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, 2014, σελ. 745 επ. ). Υπό το πρίσμα αυτό, για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής απαιτείται έννομο συμφέρον του προσφεύγοντος το οποίο συναρτάται με την ιδιότητα του προσφεύγοντος ως υποψηφίου στην οικεία διακήρυξη ( ΣτΕ 880/2016 7μ. σκ. 13, 1844/2013 7μ. σκ. 15, 2973/1989), άλλως, ως ενδιαφερομένου μεν να συμμετάσχει σ' αυτήν, αλλά αποκλεισμένου δυνάμει ρήτρας της προκηρύξεως (ΣτΕ 4606/2012, 1982-1985, 1987/2011) και δεν αρκεί το γενικό ενδιαφέρον του κάθε πολίτη για την τήρηση των νόμων και τη σύννομη άσκηση της διοικητικής εξουσίας ( ΣτΕ 4391/2011 7μ., 2446/1992 7μ.). Πρέπει επιπλέον το έννομο συμφέρον να είναι άμεσο, δηλαδή οι συνέπειες της προσβαλλόμενης πράξης ή της παράλειψης θα πρέπει να αφορούν απευθείας τον προσφεύγοντα. Συνεπώς, άμεσο χαρακτηρίζεται το έννομο συμφέρον που θεμελιώνεται ευθέως σε δικαιώματα ή έννομες καταστάσεις του αιτούντος. Να υφίσταται, ο ίδιος, τη βλάβη που προκαλεί η διοικητική πράξη ή η παράλειψή της και όχι κάποιος άλλος. Τέλος, πρέπει να είναι και ενεστώς, υπό την έννοια ότι η βλάβη που προκαλείται στον ενδιαφερόμενο με την συγκεκριμένη ιδιότητα που έχει, πρέπει να έχει ήδη επέλθει ή να είναι βέβαιο ότι θα επέλθει κατά το χρόνο καταθέσεως της προσφυγής(ΣτΕ 1442/1997 ΔΔικ 1997/1136 παρ. ενδεικτικά ΣτΕ 956/95 ΔΔικ 1995/577, ΣτΕ Ολομ. 280/96 ΔΔικ 1996/844, ΔτΕ 416/2002 2239/2003, Κωνσταντίνος Β. Χιώλος, «Το έννομο συμφέρον στην ακυρωτική δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας», ΔιοικΔ, 2010, τ. 4, σελ 846-7).). Απαιτείται δηλαδή, η παραδοχή των λόγων ακύρωσης της προσβαλλόμενης πράξης να συνεπάγεται ευθέως ευμενή μεταβολή στη θιγείσα από την πληττόμενη πράξη του προσφεύγοντος.

18. Επειδή, υπό τα δεδομένα αυτά, όλοι οι προβαλλόμενοι λόγοι που προσβάλουν τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της υπό κρίση διακήρυξης, σύμφωνα με τα εκτεθέντα στην προηγούμενη σκέψη, είναι απορριπτέοι ως άνευ εννόμου συμφέροντος προβαλλόμενοι, αφού η προσφεύγουσα δεν αναφέρει, ούτε και προκύπτει, ποιά είναι η συγκεκριμένη, υπό την προεκτεθείσα έννοια, βλάβη που υφίσταται από τις προβαλλόμενες πλημμέλειες της διακηρύξεως, αφού δεν προσδιορίζει, για κάθε πληττόμενο

όρο, τα συγκεκριμένα πραγματικά εκείνα στοιχεία που χρειάζονται, ώστε να μπορεί να κριθεί εάν οι πλημμέλειες αυτές θα καθιστούσαν ανέφικτη ή, πάντως, ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στον διαγωνισμό (ΣΤΕ (ΕΑ) 86/2018, ΔΕφΠειρΝ180/2018 )· ούτε, άλλωστε, αρκεί προς τούτο, εν όψει των προεκτεθέντων, μόνη η περαιτέρω αναφορά, αορίστως, στο δικόγραφο, ότι *«η επιχείρησή μας είναι εμπορική και δεν παράγει η ίδια χειρουργικά ράμματα, και, αν και έχει μόνιμη συνεργασία με έναν κατασκευαστή, την εταιρεία ....., μέλος της ....., τον μεγαλύτερο κατασκευαστή ιατροτεχνολογικού υλικού της Κίνας και από τους μεγαλύτερους παγκοσμίως και είναι γεγονός ότι τα ράμματα, που η εταιρεία μας θα προσφέρει με την προσφορά της , είναι παραγωγής του παραπάνω κατασκευαστή[...].»* Και τούτο διότι, η ανάκλαση της ζημίας και η ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης μπορεί μεν να δημιουργεί έννομο συμφέρον ευρύτερα (γενικό) αλλά όχι με τη στενή έννοια του όρου (ατομικό) που κρίνεται απαραίτητο για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής. Με άλλα λόγια απουσιάζει παντελώς από την προσφυγή οποιαδήποτε επίκληση στα προσφερόμενα από αυτή ράμματα, ούτε δηλώνεται η σήμανση CE που αυτά διαθέτουν, και δεν υφίσταται καμία σαφής αναφορά ως προς κάποια έστω τεχνικά χαρακτηριστικά τους, στα οποία αφορούν οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

19. Επειδή, σύμφωνα με τα ανωτέρω, για τη στοιχειοθέτηση βλάβης, η προσφεύγουσα πρέπει να εξειδικεύει ειδικώς την ζημία που της προκαλείται και τον τρόπο που αποκλείει ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της στο διαγωνισμό. Αν και η προσβαλλόμενη με την υπό κρίση προσφυγή διακήρυξη ουσιαστικά δεν αφορά μόνο την προσφεύγουσα, η προσφεύγουσα θα πρέπει να επικαλείται ότι από την κανονιστική πράξη θίγονται τα δικά της συμφέροντα, ήτοι να αποδείξει τον ιδιαίτερο δεσμό της με την διακήρυξη. Η προσφεύγουσα, όμως, στην συγκεκριμένη περίπτωση, ουδόλως προσδιορίζει τους λόγους εκείνους που δικαιολογούν την επίκληση βλάβης εκ μέρους της, κατά την έννοια που εκτέθηκε ανωτέρω και συνεπακόλουθα δεν θεμελιώνει βάσιμα το πώς στοιχειοθετείται εκ μέρους της η ύπαρξη εννόμου συμφέροντος για την προσβολή της εν λόγω διακήρυξης, με δεδομένο μάλιστα ότι ουδόλως, από το περιεχόμενο της προσφυγής και του φακέλου, επαληθεύεται αλλά

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

ουδόλως και η ίδια αναφέρει, ως φέρουσα η ίδια το βάρος επίκλησης του εννόμου συμφέροντος της που συνίσταται στη βλάβη της από τους προσβαλλόμενους όρους, αν διαθέτει τα υπό προμήθεια είδη, ώστε να δύναται να λάβει μέρος στον διαγωνισμό έστω και με τροποποιημένους όρους ούτε αν διαθέτει ή όχι τις συγκεκριμένες προδιαγραφές, με αποτέλεσμα να μην προκύπτει συγκεκριμένα ποια είναι η συγκεκριμένη άμεση βλάβη που υφίσταται από τους πληττόμενους με την προδικαστική προσφυγή της, κανονιστικούς όρους της διακήρυξης. Συνεπώς ο ισχυρισμός της ότι «[...] η εταιρεία μας δεν υποχρεούται καν, στο στάδιο της προδικαστικής προσφυγής της, να προσδιορίσει, με την εργοστασιακή ή εμπορική ονομασία και κατηγορία τους, τα ράμματα, που θα προσφέρει, πολύ δε περισσότερο να δηλώσει εκ των προτέρων ποιοι θα είναι οι κατασκευαστές αυτών, έτσι ώστε να δηλώσει και όλα τα σχετικά με τα προϊόντα των κατασκευαστών αυτών στοιχεία (όπως το πιστοποιητικό CE)» κρίνεται αβάσιμος. Υπό τα δεδομένα αυτά ουδόλως προκύπτει ότι τα προσφερόμενα από την προσφεύγουσα ράμματα δεν διαθέτουν τεχνικά χαρακτηριστικά που καλύπτουν τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές και άρα δεν συνάγεται η αδυναμία συμμετοχής της προσφεύγουσας στον επίδικο διαγωνισμό, ως βάσιμα ισχυρίζονται και οι παρεμβαίνουσες. Και τούτο διότι ουδόλως προσδιορίζει τα δικά της ράμματα κατ' είδος, τεχνικά χαρακτηριστικά, τεχνικές προδιαγραφές και καλυπτόμενες ανάγκες ώστε να δύναται να συγκριθούν με τις πληττόμενες τεχνικές προδιαγραφές και να εκτιμηθεί η παρεμπόδιση της συμμετοχής της εξαιτίας της επικαλούμενης παρανομίας (ΔιοικΕφΛαρ 48/2019, ΑΕΠΠ 1335/2019, 924/2019). Αντίθετα, όπως και η αναθέτουσα αρχή και οι παρεμβαίνουσες επισημαίνουν στον διαγωνισμό ραμμάτων του νοσοκομείου «.....», οι βελόνες των ραμμάτων στην προσφοράς που κατέθεσε η προσφεύγουσα, ως αποδεικνύεται από το προσκομιζόμενο έγγραφο, αποτελούνται «από ανοξείδωτο χάλυβα 470 και περιέχουν νικέλιο 8-10%,», ( βλ. αρχείο που προσκόμισε η δεύτερη παρεμβαίνουσα με τίτλο «02.Πιστοποιητικό ατσάλι 470 .....» οπότε είναι σύμφωνα με τη μία προσβαλλόμενη προδιαγραφή και δεν εμποδίζεται εκ της απαίτησης αυτής να λάβει μέρος. Σε κάθε περίπτωση, η προεκτιθέμενη αιτιολογία της αναθέτουσας αρχής με τις

## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

προσκομιζόμενες απόψεις της, ως έγινε δεκτό στη σκέψη 11, σχετικά με τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια ειδών κρίνεται νόμιμη και επαρκής. Πράγματι, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει επαρκώς την σκοπιμότητα επιλογής των εν θέματι προδιαγραφών, που εντάσσονται στο πεδίο της ανέλεγκτης κρίσης της, υπό το πρίσμα της αρχής της ίσης μεταχείρισης, απαγόρευσης διακρίσεων και της αρχής της αναλογικότητας και περιγράφει επαρκώς τον επιδιωκόμενο σκοπό (πρβλ. ΕΑ 354/2014, 257/2010), ενώ αβάσιμος, αόριστος, αυθαίρετος και τεχνικά ατεκμηρίωτος, και ως εκ τούτου απορριπτέος, κρίνεται ο ισχυρισμός της ότι η απαίτηση για επικάλυψη από το ίδιο υλικό απορροφήσιμων ραμμάτων περιγράφει είδη που προμηθεύεται η δεύτερη παρεμβαίνουσα, καθώς στην αγορά υπάρχουν πλείστες εταιρείες που διαθέτουν ράμματα με τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά, ως αναλυτικά εκθέτει τόσο η αναθέτουσα αρχή όσο και η παρεμβαίνουσα, ενδεικτικά το ράμμα Novosyn της εταιρείας ..... και το ράμμα DemeCryl της εταιρείας ..... ως αποδεικνύεται από τα προσκομιζόμενα από την παρεμβαίνουσα τεχνικά φυλλάδια. Τέλος, οι ισχυρισμοί της περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειρ Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41, ΑΕΠΠ 321/2019 σκ. 34). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου αλλά και των εθνικών δικαστηρίων που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας. Τέλος, ο προσβαλλόμενος όρος *«Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη*



## Αριθμός Απόφασης : 312/2020

στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία.» , ουδόλως προκύπτει ότι συνιστά δυσχέρεια στην υποβολή προσφοράς, ούτε η προσφεύγουσα επικαλείται ούτε στοιχειοθετεί οποιαδήποτε δυσχέρεια εκ του όρου αυτού στην υποβολή προσφοράς, και ως εκ τούτου άνευ βλάβης και εννόμου συμφέροντος προβάλλει τους οικείους ισχυρισμούς του περί μη αναφοράς των οργάνων διενέργειας του ελέγχου, υπονοουμένου ότι θα διενεργείται από υπαλλήλους του νοσοκομείου. Σε κάθε περίπτωση, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας κρίνονται και αβάσιμοι και τούτο διότι, ως βάσιμα υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή, ο τρόπος ελέγχου των υπό προμήθεια ειδών από τα αρμόδια όργανα προβλέπεται από το θεσμικό πλαίσιο του διαγωνισμού και δη από το άρθρο 6.2 «Παραλαβή υλικών - Χρόνος και τρόπος παραλαβής υλικών» της διακήρυξης σύμφωνα με το οποίο «6.2.1. Η παραλαβή των υλικών γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου . Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος. Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο. Η επιτροπή παραλαβής, μετά τους προβλεπόμενους ελέγχους συντάσσει πρωτόκολλα (μακροσκοπικό – οριστικό παραλαβής του υλικού με παρατηρήσεις – απόρριψης των υλικών) σύμφωνα με την παρ.3 του άρθρου 208 του ν. 4412/16. Υλικά που απορρίφθηκαν ή κρίθηκαν παραληπτέα με έκπτωση επί της συμβατικής τιμής, με βάση τους ελέγχους που πραγματοποίησε η πρωτοβάθμια επιτροπή παραλαβής, μπορούν να παραπέμπονται για επανεξέταση σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής ύστερα από αίτημα του αναδόχου ή αυτεπάγγελτα σύμφωνα με την παρ. 5 του άρθρου 208 του ν.4412/16. Τα έξοδα βαρύνουν σε κάθε περίπτωση τον ανάδοχο. Επίσης, εάν ο τελευταίος διαφωνεί με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που διενεργήθηκαν από πρωτοβάθμιες ή δευτεροβάθμιες επιτροπές παραλαβής μπορεί να ζητήσει εγγράφως εξέταση κατ'εφεση των οικείων αντιδειγμάτων, μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία είκοσι (20) ημερών από την γνωστοποίηση σε αυτόν των αποτελεσμάτων της αρχικής εξέτασης, με τον τρόπο που περιγράφεται στην παρ. 8 του άρθρου 208 του Ν.4412/16. Το αποτέλεσμα της

## **Αριθμός Απόφασης : 312/2020**

κατ' έφεση εξέτασης είναι υποχρεωτικό και τελεσίδικο και για τα δύο μέρη. Ο ανάδοχος δεν μπορεί να ζητήσει παραπομπή σε δευτεροβάθμια επιτροπή παραλαβής μετά τα αποτελέσματα της κατ' έφεση εξέτασης.» και το οποίο αντλεί την ισχύ του από το άρθρο 208 του Ν. 4412/2016. Ομοίως αβάσιμοι κρίνονται και οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι ο όρος «Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους» εμποδίζει την κυκλοφορία χειρουργικών ραμμάτων «δοθέντος του ότι η διάρκεια ζωής των χειρουργικών ραμμάτων είναι πενταετής ενώ το νοσοκομείο διενεργεί διαγωνισμούς τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο και άρα το αργότερο εντός ενός έτους θα έχει αναλώσει τα ράμματα, που θα προμηθευτεί , με αποτέλεσμα με τον όρο αυτό να αποκλείεται μεγάλος αριθμός νομίμως κυκλοφορούντων χειρουργικών ραμμάτων (που θα έχουν διάρκεια ζωής ακόμη 3-4 ετών ), μεταξύ των οποίων και τα ράμματα, που θα προσφέρει η ίδια». Ο προσβαλλόμενος όρος ουδόλως περιορίζει τον ανταγωνισμό και είναι εύλογος διότι, ως εξηγεί η αναθέτουσα αρχή έχει θεσπιστεί για να προμηθεύονται τα νοσοκομεία, ράμματα με επαρκή ημερομηνία λήξης και να μην υπάρχουν φαινόμενα να αγοράζουν ράμματα τα νοσοκομεία με κοντινές ημερομηνίες λήξης και αυτά να λήγουν στα ράφια των νοσοκομείων με ότι αυτό συνεπάγεται.

20. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

21. Επειδή, πρέπει να γίνουν δεκτές οι ασκηθείσες Παρεμβάσεις.

22. Επειδή, το παράβολο με κωδικό ..... που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να καταπέσει (άρθρο 363 Ν. 4412/2016) κατά το ποσό των 600,00€ και να επιστραφεί ως αχρεωστήτως καταβληθέν κατά το επιπλέον καταβληθέν ποσό των 77,87€, ομοίως δε να επιστραφεί ως αχρεωστήτως καταβληθέν και το παράβολο με κωδικό ..... ύψους 15,00€.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται τις παρεμβάσεις.

**Αριθμός Απόφασης : 312/2020**

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου κωδικό ..... κατά το ποσό των 600,00€, και την επιστροφή του παραβόλου με κωδικό ..... σύμφωνα με τα κριθέντα στη σκέψη 1 και 22 της παρούσας.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε την 6 Μαρτίου 2020 και εκδόθηκε την 18 Μαρτίου 2020 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**ΜΙΧΑΗΛ ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**ΕΛΕΝΗ ΜΙΣΟΚΕΦΑΛΟΥ**