

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

6ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 6 Μαρτίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Μαργαρίτα Κανάβα, Πρόεδρος, Ειρήνη Αψοκάρδου-Εισηγήτρια και
Απόστολος Σιαπέρας Μέλη.

Για να εξετάσει την από 26.01.2019 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό
Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών
(ΑΕΠΠ) 111/28.01.2019 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία
«.....» και τον διακριτικό τίτλο «.....» (εφεξής προσφεύγουσα),
που εδρεύει στον, οδός, αρ., ΤΚ, όπως
εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ-Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως
εκπροσωπείται νόμιμα και

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται την
ακύρωση τριών τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και τη ματαίωση του
διαγωνισμού ή τη συνέχισή του χωρίς να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές
αυτές .

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
ε-παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ
39/2017, ύψους 750 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό
256728021959 0326 0038, το από 28-01-2019 αποδεικτικό τραπεζικής
συναλλαγής της Τράπεζας Πειραιώς για την πληρωμή του εν λόγω
παραβόλου, εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας

Αριθμός απόφασης: 321/2019

Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο»). Το ποσό του παραβόλου υπολογίζεται με βάση την προϋπολογισθείσα δαπάνη του διαγωνισμού, ήτοι 150.000,01 ευρώ άνευ ΦΠΑ.

2.Επειδή με την με αριθμό 44/15 Διακήρυξη η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό με αντικείμενο «Προμήθεια χειρουργικά γάντια», με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, προϋπολογισμού 150.000,01 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

3.Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ) στις 16-01-2019 (Α.Δ.Α.Μ. 19PROC004341951) καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ, όπου έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ Α/Α 68751.

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 άρθ. 345 του ν. 4412/2016.

5.Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα καθόσον κατατέθηκε στις 26-01-2019 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η προσβαλλόμενη Διακήρυξη αναρτήθηκε στις 16-01-2019 στο ΚΗΜΔΗΣ και η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι έλαβε γνώση αυτή στις 21-01-2019, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του ΠΔ 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα 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 ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή, η προσφεύγουσα έχει, κατ' αρχήν, έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής εφόσον, ως ισχυρίζεται, δραστηριοποιείται από το 1990 στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο του επίμαχου είδους της προμήθειας εισάγοντας και προμηθεύοντας στα δημόσια νοσοκομεία ιατρικά γάντια, επιθυμεί να συμμετάσχει με σκοπό την ανάθεση σε αυτήν της εν λόγω προμήθειας και επικαλείται συγκεκριμένους όρους της οικείας διακήρυξης σχετικούς με τις τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίοι

Αριθμός απόφασης: 321/2019

παραβιάζουν, κατά τους ισχυρισμούς της, τους οικείους κανόνες σε βαθμό που να αποκλείεται εξαρχής η συμμετοχή της στο διαγωνισμό παρόλο που τα γάντια που προσφέρει είναι πιστοποιημένα με CE προκειμένου να εξυπηρετηθούν τα συμφέροντα συγκεκριμένου προμηθευτή.

7.Επειδή στις 31-01-2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής προς όλους τους συμμετέχοντες, ήτοι σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο δια μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017.

8.Επειδή με την με αρ. 140/2019 Πράξη της Προέδρου του 6^{ου} Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής αντίστοιχα.

9.Επειδή στις 26-02-2019, σύμφωνα με τις διατάξεις της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 365 του Ν. 4412/2016, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου το υπ' αριθμ. πρωτ. 2897 έγγραφό της με τις απόψεις της στην ΑΕΠΠ επί της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής.

10. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η υπό εξέταση 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 η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ειδικότερα στην προσφυγή της ότι: «[.....] ΛΟΓΟΙ ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ Η ΠΡΟΣΦΥΓΗ

Με την με αριθμό 44/2015 διακήρυξη (προσβαλλόμενη) το νοσοκομείο προκηρύσσει μειοδοτικό διαγωνισμό για την προμήθεια χειρουργικών γαντιών, τα οποία πρέπει να είναι πιστοποιημένα με CE, και ταυτόχρονα θα πρέπει να πληρούν παράνομες προδιαγραφές (σε έντονη μορφή), ήτοι:

Να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του προτύπου EN 455, μέρος 1-3 για τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης, καθώς και τα πρότυπα EN388 για την προστασία από μηχανικά ρίσκα, EN374 για την προστασία από χημικά και μικροοργανισμούς.

Γάντια Χειρουργικά Αποστειρωμένα Μικροχειρουργικής πάχος μανσέτας: ~ 0,15mm, πάχος παλάμη: ~ 0,15mm, πάχος άκρο δακτύλου: ~ 0,19mm

Χειρουργικά Αποστειρωμένα Ορθοπαιδικά 1. Να είναι από φυσικό

Αριθμός απόφασης: 321/2019

latex με αυξημένες απαιτήσεις. **Να έχουν μεγαλύτερο πάχος (έως και 40%)-εξαιρετική αντοχή-ανατομική κατασκευή. Το μήκος των γαντιών να είναι το μεγαλύτερο δυνατό: 280, χιλιοστά ελάχιστο μήκος για τα μεγέθη 6-7 και 300, χιλιοστά ελάχιστο μήκος στα υπόλοιπα μεγέθη.**

Να μη φέρουν ρεβέρ στη μανσέτα και να είναι ενισχυμένα για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο. Να φέρουν σχήμα ανατομικό και να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. Να έχουν χρώμα καφέ από καθαρό σκούρο λάτεξ, ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα και ιστούς. Να έχει αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια. Να μην χάνεται η αίσθηση της αφής.

Προσφεύγουμε κατά των προαναφερόμενων δήθεν προδιαγραφών αυτών έχοντας έννομο συμφέρον, διότι από το 1990 η εταιρεία μας δραστηριοποιείται στην εισαγωγή και διάθεση στα δημόσια νοσοκομεία ιατρικών γαντιών, και με τις παράνομες προσβαλλόμενες δήθεν προδιαγραφές κατά των οποίων προσφεύγουμε, τα πιστοποιημένα με CE χειρουργικά γάντια της εταιρείας μας θα απορριφθούν διότι δεν είναι συμμορφωμένα με τις παράνομες απαιτήσεις της διακήρυξης.

Το από την Οδηγία 93/42EE εφαρμοζόμενο πρότυπο για ιατρικά γάντια είναι το EN455-1, 2, 3 & 4, αντίγραφο του οποίου επισυνάπτουμε. Επομένως, η όποια απαίτηση πέραν του από τον νόμο εφαρμοστέου προτύπου παραβιάζει το άρθρο 4 της Οδηγίας 93/42EE, διότι θέτει εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία πιστοποιημένων με CE χειρουργικών γαντιών.

Οι επιπλέον τεχνικές προδιαγραφές έχουν τεθεί στη διακήρυξη, αντικείμενο της οποίας είναι η προμήθεια των ζητούμενων πιστοποιημένων με CE γαντιών βάσει της χαμηλότερης τιμής, χωρίς την τήρηση της κείμενης νομοθεσίας για τους ακόλουθους λόγους:

1. Καταρχήν, στην προκειμένη περίπτωση, συντρέχουν σωρευτικά οι προϋποθέσεις εφαρμογής της πάγιας νομολογίας του ΔΕΕ (489-06) και των ελληνικών Δικαστηρίων (ΣτΕ 144-08, 1863-2017, κτλ), ήτοι: α) η θέσπιση επιπλέον προδιαγραφών έναντι των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και β) η διεξαγωγή διαγωνιστικής διαδικασίας με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή.

2. Από τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42, ίδια δε το άρθρ. 8 αυτής (όπως και τις αντίστοιχες της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009) προκύπτει με

Αριθμός απόφασης: 321/2019

σαφήνεια ότι μόνη αρμόδια Αρχή να κινήσει την σχετική διαδικασία είναι η σχετικά οριζόμενη από το εκάστοτε Κράτος μέλος ως τέτοια κι, εν προκειμένω, ο ΕΟΦ ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 - Α' 37 - επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. 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 των προϊόντων με σήμανση CE) προδιαγραφές. Κατά ρητή διατύπωση του άρθρου 8 της Οδηγίας η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης είναι υποχρεωτικά τηρητέα από τα Κράτη Μέλη και περιλαμβάνει συγκεκριμένα στάδια για την ολοκλήρωσή της (βλ. άρθρο 8 Οδηγία 93/42) 3. Στην περίπτωση που η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευθεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣΤΕ 1654/2011 επτ., Ε .Α. 503/2010, 2183/2004 επτ. και ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, Medicap-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου, C-6/005).

Από τα παραπάνω είναι εμφανές ότι οι δήθεν προδιαγραφές αποσκοπούν στον προσδιορισμό του προμηθευτή για κάθε κατηγορία γαντιών προσδιορίζοντας κάθε κατηγορία με επικλήσεις προμηθευτών τα συμφέροντα των οποίων εξυπηρετεί και με καθ' ολοκληρία έλλειψη σεβασμού στην Οδηγία 93/42 και το από την Οδηγία εφαρμοστέο πρότυπο.

Έτσι, εάν επιτραπεί η διενέργεια του εν λόγω διαγωνισμού, προσφερθέντα από την εταιρεία μας γάντια , τα οποία είναι πιστοποιημένα και φέρουν το CE, θα απορριφθούν παράνομα βάσει των δήθεν ειδικών αυτών προδιαγραφών και η εταιρεία μας θα ζημιωθεί από την απώλεια που θα υποστεί.

Πριν αναφερθούμε στην νομολογία που καθιστά όλες τις δήθεν προδιαγραφές (αυτές σε έντονη γραφή) που προαναφέρονται και υπάρχουν στην διακήρυξη παράνομες, λίγα λόγια για κάθε μια από αυτές.

Αριθμός απόφασης: 321/2019

Πρότυπα EN374 και EN388

Η προσβαλλόμενη απαιτεί πιστοποίηση των χειρουργικών γαντιών βάσει των προτύπων αυτών. Μια ματιά στα εν λόγω πρότυπα στο διαδίκτυο δείχνει ότι τα πρότυπα αυτά δεν έχουν καμία σχέση με ιατρικά γάντια! Πιο ειδικά:

EN374 - από: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:374:-1:ed->

1:v1:en

1 Scope

This part of ISO 374 specifies the requirements for protective gloves intended to protect the user against dangerous chemicals and defines terms to be used.

NOTE If other protection features have to be covered, e.g. mechanical risks, thermal risks, electrostatic dissipation etc., the appropriate specific performance standard is to be used in addition. Further information on protective gloves standards can be found in the EN 420.

Δηλαδή:

1 Πεδίο εφαρμογής

Αυτό το μέρος του προτύπου ISO 374 καθορίζει τις απαιτήσεις για προστατευτικά γάντια που προορίζονται να προστατεύσουν τον χρήστη από επικίνδυνες χημικές ουσίες και καθορίζει τους όρους που πρέπει να χρησιμοποιούνται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν πρέπει να καλυφθούν άλλα χαρακτηριστικά προστασίας, π.χ. τους μηχανικούς κινδύνους, τους θερμικούς κινδύνους, την ηλεκτροστατική διαρροή κ.λπ., πρέπει επιπλέον να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο πρότυπο επιδόσεων. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα προστατευτικών γαντιών μπορείτε να βρείτε στο EN 420.

EN 388 από: <https://www.globus.co.uk/guide-to-standard/en3882016#>.

XEseP9IzZCc

Guide to Standard EN388:2016 The European Standard EN 388:2016 covers the test requirements for safety gloves that are provided to protect against mechanical risks, which covers abrasion, blade cut, puncture, tearing and impact.

Δηλαδή: Το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388: 2016 καλύπτει τις απαιτήσεις δοκιμών για τα γάντια ασφαλείας που παρέχονται για την προστασία από

Αριθμός απόφασης: 321/2019

μηχανικούς κινδύνους, που καλύπτουν την τριβή, την κοπή των λεπίδων, τη διάτρηση, το σχίσιμο και την κρούση.

Σημειώνουμε ότι το πρότυπο EN455-3 & 4 το οποίο εφαρμόζεται για ιατρικά γάντια αφορά τους κινδύνους μόλυνσης για χρήστη και ασθενή και επομένως το περιεχόμενο του EN374 δεν είναι αναγκαίο διότι δήθεν δεν έχει προβλεφθεί η ασφάλεια του χρήστη ή και του ασθενή.

Από τα προαναφερόμενα είναι εμφανές ότι η διακήρυξη συμπεριλαμβάνει τα δύο πρότυπα για να εξυπηρετήσει τα συμφέροντα συγκεκριμένου προμηθευτή ο οποίος διακινεί γάντια με αναφορές στα εν λόγω πρότυπα, κατά παράβαση του άρθρου 4 της Οδηγίας.

Παρομοίως και οι υπόλοιπες δήθεν προδιαγραφές (πάχος γαντιού, μήκος γαντιού, γάντια με ρεβέρ είναι απαιτήσεις άγνωστες στα από τον νόμο εφαρμοστέα πρότυπα και ενώ χρησιμοποιούνται για την εξυπηρέτηση συμφερόντων συγκεκριμένων κατασκευαστών, χρησιμοποιούνται επίσης για την απόρριψη πιστοποιημένων με CE γαντιών, κατασκευασμένων σύμφωνα με τα από τον νόμο εφαρμοστέα πρότυπα κατά παράβαση του άρθρου 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΕ και πληθώρας δικαστικών αποφάσεων

Νομολογία κατά «ειδικών προδιαγραφών

Το γεγονός ότι σε δημόσιους διαγωνισμούς, για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών υλικών, δεν είναι επιτρεπτός ο αποκλεισμός προϊόντων πιστοποιημένων με CE, που είναι σύμφωνα με τα πρότυπα, δια της θέσεως «ειδικών προδιαγραφών» ή και άνευ αυτών, παρά μόνον είναι δυνατή η εκ μέρους του φορέα, που διενεργεί τον διαγωνισμό, παραπομπή του ζητήματος στον κατά νόμο κοινοποιημένο οργανισμό, έτσι ώστε να τεθεί σε κίνηση η διαδικασία διασφάλισης, γίνεται πλέον παγίως δεκτό α) από την νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, β) από την νομολογία του ΣΤΕ και γ) από την νομολογία των Διοικητικών Εφετείων, ενδεικτικά δε, και εν συνόψει, αναφέρουμε τις παρακάτω περιπτώσεις, ήτοι:

ΣΤΕ 1863/2014

9. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα χειρουργικά ράμματα (βλ. άρθρο

Αριθμός απόφασης: 321/2019

5 παρ. 2 της Οδηγίας, πρβλ. και Σ.Τ.Ε.2183/2004 7μ., Ε.Α. 144/2008, 117/2007, 511/2004 κ.ά.), εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η

Αριθμός απόφασης: 321/2019

αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της ! Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει άνευ ετέρου τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δυνάμει να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-55, βλ. επίσης σκ. 33 της ίδιας απόφασης). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω Οδηγίας, ενόψει και των προβλεπόμενων στο άρθρο 14β αυτής και δεδομένου ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, όπως το καθ'ου, δικαιούται, σε περίπτωση επείγοντος, να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω αρχή του κοινοτικού δικαίου, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (βλ. Ε.Α. 144/2008, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62).

10. Επειδή, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με

Αριθμός απόφασης: 321/2019

τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρομοίων επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, ΟΙ 03/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 (Α' 37), επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης

ΣτΕ 144/2008

10. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ερμηνευομένων σε συνδυασμό με τις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα χειρουργικά ράμματα (βλ. άρθρο 5 παρ. 2 της Οδηγίας, πρβλ. και ΣτΕ 2183/2004 επταμ., ΕΑ 117/2007, 511/2004 κ.ά.), εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ'ού η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο

Αριθμός απόφασης: 321/2019

δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Κ. Α.Ε. κατά Β. – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49).

Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Β. – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-57). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων, ερμηνευομένων ενόψει και των προβλεπόμενων στο άρθρο 14β της ως άνω Οδηγίας, σύμφωνα με το οποίο η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, σε περίπτωση

Αριθμός απόφασης: 321/2019

επείγοντος, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα όπως το καθ'ού, δικαιούται να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Κ. Α.Ε. κατά Β. Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-61).

Διοικητικό Εφετείο Χανίων 49/2016

9. Επειδή, κατά την έννοια των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα χειρουργικά ράμματα (βλ. άρθρο 5 παρ. 2 της Οδηγίας, πρβλ. και ΣτΕ 2183/2004 7μ., Ε.Α. 144/2008, 117/2007, 511/2004 κ.ά.), εφ' όσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάγιου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των

Αριθμός απόφασης: 321/2019

ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της Οδηγίας 2004/18/EK, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει άνευ ετέρου τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δυνάμει να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-55, βλ. επίσης σκ. 33 της ίδιας απόφασης). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω Οδηγίας, εν όψει και των προβλεπομένων στο άρθρο 14β αυτής και δεδομένου ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, όπως το καθ' ου, δικαιούται, σε περίπτωση επείγοντος, να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω αρχή του κοινοτικού δικαίου, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινησει τη διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 1863/2014, βλ. Ε.Α. 144/2008, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά

Αριθμός απόφασης: 321/2019

Βενιζέλειου – Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62).

Διοικητικό Εφετείο Αθηνών 282/2015

4. Επειδή, κατά την έννοια των διατάξεων των άρθρων 1, 2, 3, 4, 5 (παρ. 1-3), 8, 10, 14β, 17 (παρ. 1) και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕL 169), όπως ισχύει, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα χειρουργικά ράμματα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών της ίδιας Οδηγίας, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται σ' αυτή και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα. Το τεκμήριο αυτό έχει μαχητό χαρακτήρα και μπορεί να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις ίδιες διατάξεις κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE - η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της ως άνω Οδηγίας - να είναι επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων, επειδή, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του εν λόγω άρθρου ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά. Στην περίπτωση αυτή, η ίδια προαναφερόμενη Οδηγία καθορίζει τη διαδικασία διασφάλισης που πρέπει να τηρηθεί από τα κράτη μέλη (άρθρο 8). Επομένως, εφόσον σε διαγωνισμό για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα προσφερόμενα είδη εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών κλπ, φέρουν, όμως, την απαιτούμενη από τους όρους του διαγωνισμού σήμανση CE, η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει άνευ ετέρου την υποβληθείσα προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων), προκειμένου να κινηθεί η προβλεπόμενη διαδικασία διασφάλισης, η οποία μπορεί να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των προβαλλόμενων κινδύνων.

Περαιτέρω, ενόψει και των οριζόμενων στο άρθρο 14β της ίδιας

Αριθμός απόφασης: 321/2019

Οδηγίας και δεδομένου ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα δικαιούται, σε περίπτωση επείγοντος, να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω αρχή του κοινοτικού δικαίου, τηρώντας, σε κάθε περίπτωση, την αρχή της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, ΣΤΕ 1863/2014).

Διοικητικό Εφετείο Χανίων 4/2015

7. Επειδή, η αιτούσα εταιρεία προέβαλε με την προδικαστική προσφυγή της και προβάλλει με την υπό κρίση αίτηση ότι οι προδιαγραφές τις οποίες θα έπρεπε να πληρούν τα προς προμήθεια ράμματα, για τις οποίες υπέβαλε την ανωτέρω μνημονευθείσα δήλωση επιφυλάξεως δεν είναι νόμιμες. Ο λόγος αυτός παραδεκτώς προβάλλεται και μπορεί να ελεγχθεί παρεμπιπτόντως η νομιμότητά του κατά το παρόν στάδιο αξιολογήσεως των τεχνικών προσφορών, εφ' όσον η αιτούσα, όπως εκτέθηκε, έλαβε μέρος στο διαγωνισμό διατυπώνοντας σαφή και ειδική επιφύλαξη ως προς τους συγκεκριμένους όρους και προδιαγραφές της διακηρύξεως (πρβλ. ΣΤΕ 1455/2000 Ο λ., 3972/2011, ΕΑ ΣΤΕ 1360/2010, 342/2009). Κατά συνέπεια είναι απορριπτέος ως αβάσιμος ο περί του αντιθέτου ισχυρισμός του καθ' ου και της παρεμβαίνουσας.

8. Επειδή, κατά την έννοια των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, στα οποία συγκαταλέγονται και τα χειρουργικά ράμματα (βλ. άρθρο 5 παρ. 2 της Οδηγίας, πρβλ. και ΣΤΕ 2183/2004 7μ., Ε.Α. 144/2008, 117/2007, 511/2004 κ.ά.), εφ' όσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία

Αριθμός απόφασης: 321/2019

προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ' ου η αίτηση Νοσοκομείο, το οποίο υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medipac -Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλιου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-43). Περαιτέρω, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αρχή της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς και η υποχρέωση διαφάνειας, των οποίων η εφαρμογή είναι ανεξάρτητη της δυνατότητας εφαρμογής της Οδηγίας 2004/18/EK, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή τη δυνατότητα να απορρίψει άνευ ετέρου τη σχετική προσφορά, αλλά της επιβάλλουν την υποχρέωση να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δυνάμενη να εξασφαλίσει αντικειμενική και αμερόληπτη αξιολόγηση και εξέταση των

Αριθμός απόφασης: 321/2019

προβαλλόμενων κινδύνων (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C-6/05 Medirac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-55, βλ. επίσης σκ. 33 της ίδιας απόφασης).

Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων της ως άνω Οδηγίας, εν όψει και των προβλεπομένων στο άρθρο 14β αυτής και δεδομένου ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη μπορούν να παρεκκλίνουν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, όπως το καθ' ου, δικαιούται, σε περίπτωση επείγοντος, να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω αρχή του κοινοτικού δικαίου, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (ΣΤΕ 1863/2014, βλ. Ε.Α. 144/2008, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, C6/05 Medirac - Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου - Πανάνειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62).

ΔΕΚ 489-06 απόφαση

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

ΑΕΠΠ αποφάσεις 141/2017, 347/2018 - και άλλες

Από τα προαναφερόμενα είναι προφανές ότι οι δήθεν ειδικές προδιαγραφές που προαναφέρονται έχουν τεθεί στην διακήρυξη παρά τον νόμο και θα πρέπει να εξαλειφθούν.

Αριθμός απόφασης: 321/2019

Επισυνάπτουμε:

Αντίγραφο του EN455-1, 2, 3 & 4 [.....].

12. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις από 26.02.2019 απόψεις της ισχυρίζεται αυτολεξεί ότι: « [....] Η επιτροπή προδιαγραφών για την προμήθεια χειρουργικών γαντιών εργαστήκαμε με αποκλειστικό σκοπό την προμήθεια ποιοτικών προϊόντων που να εξασφαλίζουν την προστασία τόσο των ασθενών όσο και των εργαζομένων στο χώρο μας. Οι προδιαγραφές τις οποίες η προσβάλλουσα εταιρεία θεωρεί παράνομες, υπερβολικές και "φωτογραφικές" προέκυψαν μετά από μελέτη όλων των διεθνών standards, λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπ' όψιν την ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ, η οποία ορίστηκε από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας (απόσπασμα πρακτικού 86/6-7-2016) η οποία επισυνάπτεται. Δηλώνουμε ότι κανένα μέλος της επιτροπής δεν δέχτηκε κανενός είδους επιρροή από άλλη ανταγωνιστική της προσφεύγουσας εταιρεία. Όσον δε αφορά το νομικό καθεστώς της σύνταξης προδιαγραφών δηλώνουμε αναρμόδιοι να τοποθετηθούμε».

13. Επειδή η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό την εξαίρεσή τους από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. 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 [.....]».

14. 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

Αριθμός απόφασης: 321/2019

προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασηςπεριέχουν ιδίως :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,....καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης..».

15. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α΄ παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών.

Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.[...]

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 πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της

Αριθμός απόφασης: 321/2019

εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο»,

γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β',

δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά.

4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή 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

Αριθμός απόφασης: 321/2019

οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει.

Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή.

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

16. 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».

17. Επειδή στο άρθρο 360 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. 2. Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων του Τίτλου 3 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων των αναθετουσών αρχών. 3. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης

Αριθμός απόφασης: 321/2019

διοικητικής προσφυγής κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής κατά τη διαδικασία της ανάθεσης δημόσιων συμβάσεων εκτός από την προδικαστική προσφυγή της παραγράφου 1».

18. 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" [.....] 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 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. [...]», στο άρθρο 5 ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει

Αριθμός απόφασης: 321/2019

επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που αποτελούν συστατικά των περιεκτών στους οποίους περιέχονται αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι: «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος

Αριθμός απόφασης: 321/2019

2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνει ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι: «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι

Αριθμός απόφασης: 321/2019

δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2», το άρθρο 11 ότι: « 1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, 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- 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 της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V. 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 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

Αριθμός απόφασης: 321/2019

περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του παραρτήματος II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή iii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

6. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. 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 εγκατεστημένο στην Κοινότητα 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 εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί 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. 11. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους. 12. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 συντάσσονται σε

Αριθμός απόφασης: 321/2019

επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές ή/και σε μία άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό. 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 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», 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 διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]», στο άρθρο 18 ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η

Αριθμός απόφασης: 321/2019

σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 [...]».

Περαιτέρω, στο Παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον

Αριθμός απόφασης: 321/2019

απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]» (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).

19. Επειδή στην Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 για τη προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας προβλέπεται ότι: «1. Η παρούσα οδηγία αφορά τα μέσα ατομικής προστασίας, τα οποία στην συνέχεια καλούνται «ΜΑΠ». Στην παρούσα οδηγία καθορίζονται οι όροι της διάθεσης στην αγορά, της ελεύθερης κυκλοφορίας στην Κοινότητα καθώς και οι βασικές απαιτήσεις ασφαλείας που πρέπει να πληρούν τα ΜΑΠ προκειμένου να προφυλάσσεται η υγεία και να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των χρηστών.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ΜΑΠ θεωρείται κάθε σύστημα ή μέσον το οποίο φοράει ή κρατάει ένα πρόσωπο ώστε να προστατεύεται από ένα ή περισσότερους κινδύνους που απειλούν ενδεχομένως την ασφάλεια και την υγεία του.

Θεωρούνται επίσης ως ΜΑΠ:

α) Άτο σύνολο που αποτελείται από πολλά συστήματα ή μέσα συνδυαζόμενα από τον κατασκευαστή έτσι ώστε να συνεργάζονται και να προστατεύουν ένα

Αριθμός απόφασης: 321/2019

πρόσωπο από έναν ή περισσότερους κινδύνους στους οποίους ενδέχεται να εκτεθεί ταυτόχρονα

β) Άτο προστατευτικό σύστημα ή μέσο το οποίο αποτελεί τμήμα, δυνάμενο να αποσπάται ή όχι, ατομικού εξοπλισμού που δεν έχει προστατευτικό σκοπό και τον οποίο φοράει ή κρατάει ένα πρόσωπο για την εκτέλεση μιας δραστηριότητας

γ) Άτα εναλλάξιμα συστατικά μέρη ενός ΜΑΠ, αναγκαία για την καλή λειτουργία του και τα οποία χρησιμοποιούνται αποκλειστικά γι' αυτό το ΜΑΠ.

3. Ως αναπόσπαστο μέρος ενός ΜΑΠ θεωρείται κάθε σύστημα σύνδεσης που διατίθεται στην αγορά μαζί με το ΜΑΠ και χρησιμοποιείται για τη σύνδεση αυτού σε ένα άλλο εξωτερικό συμπληρωματικό σύστημα, ακόμα και όταν το εν λόγω σύστημα σύνδεσης δεν προορίζεται να φοριέται ή να κρατιέται μόνιμα από το χρήστη κατά τη διάρκεια της έκθεσης στον κίνδυνο ή στους κινδύνους.

4. Εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας:

- τα ΜΑΠ που καλύπτονται από άλλη κοινοτική οδηγία η οποία έχει τους ίδιους στόχους με την παρούσα όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά, την ελεύθερη κυκλοφορία και την ασφάλεια,

- ανεξάρτητα από τον προαναφερόμενο λόγο εξαίρεσης του πρώτου εδαφίου, τα είδη ΜΑΠ που αναφέρονται ρητά στο σχετικό κατάλογο του παραρτήματος I.[.....] Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των ΜΑΠ ή των συστατικών τους μερών που συμφωνούν με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρουν το σήμα ΕΟΚ.

2. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των συστατικών μερών ΜΑΠ που δεν φέρουν το σήμα ΕΟΚ και τα οποία προορίζονται να ενσωματωθούν σε άλλα ΜΑΠ, υπό την προϋπόθεση ότι τα συστατικά αυτά μέρη δεν είναι βασικά συστατικά μέρη απαραίτητα για την καλή λειτουργία των ΜΑΠ [.....].»

Περαιτέρω, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της εν λόγω Οδηγίας προβλέπεται ότι:
«ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΛΩΝ ΜΑΠ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΜΠΙΠΤΟΥΝ ΣΤΟ ΠΕΛΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

Αριθμός απόφασης: 321/2019

1. *^ΜΑΠ που έχουν μελετηθεί και κατασκευασθεί ειδικά για τις ένοπλες δυνάμεις ή τις δυνάμεις που είναι αρμόδιες για την τήρηση της τάξης (κράνη, ασπίδες, κ.λπ.),*

2. *^ΜΑΠ για την αυτοάμυνα σε περίπτωση επίθεσης (συσκευές εκνεφώσεων, ατομικά αποτρεπτικά όπλα, κ.λπ.),*

3. *^ΜΑΠ που έχουν μελετηθεί και κατασκευαστεί για ιδιωτική χρήση:*

- *κατά των καιρικών συνθηκών (καλύμματα κεφαλής, εποχιακά ενδύματα, υποδήματα και μπότες, ομπρέλες, κ.λπ.),*

- *κατά της υγρασίας, νερού (γάντια πιάτων κ.λπ.),*

- *κατά της θερμότητας (γάντια κ.λπ.),*

4. *^ΜΑΠ τα οποία προορίζονται για την προστασία ή τη διάσωση ατόμων που επιβαίνουν σε πλοία ή αεροσκάφη και τα οποία δεν φέρονται συνεχώς από τα εν λόγω άτομα [...].».*

20. Επειδή σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου, προβλέπεται ότι: «[...] Άρθρο 46 Κατάργηση: Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ καταργείται από τις 21 Απριλίου 2018. Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως αναφορές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα Χ. Άρθρο 47 Μεταβατικές διατάξεις: 1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν να καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά προϊόντα που καλύπτονται από την οδηγία 89/686/ΕΟΚ τα οποία συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία και διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 21 Απριλίου 2019. 2. Τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και οι αποφάσεις έγκρισης που έχουν εκδοθεί δυνάμει της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ εξακολουθούν να ισχύουν έως τις 21 Απριλίου 2023, εκτός αν η ισχύς τους λήγει πριν από την εν λόγω ημερομηνία. Άρθρο 48 Έναρξη ισχύος και εφαρμογή: 1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. 2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις 21 Απριλίου 2018 με εξαίρεση: α) τα άρθρα 20 έως 36 και το άρθρο 44, τα οποία εφαρμόζονται από τις 21 Οκτωβρίου 2016 β) το άρθρο 45 παράγραφος 1, το οποίο εφαρμόζεται από τις

Αριθμός απόφασης: 321/2019

21 Μαρτίου 2018. Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος».

21. Επειδή στο σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο....».

22. Επειδή σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII του Προσαρτήματος Α' του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. [...]β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για

Αριθμός απόφασης: 321/2019

επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού·

β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

23.Επειδή σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης ορίζεται ότι: «[...] 1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης: Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια χειρουργικά γάντια για τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Τα προς προμήθεια είδη που απαιτούνται περιγράφονται στο Παράρτημα και κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV : 33141420-0 (χειρουργικά γάντια) [...]2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα: Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται:

α) να διαθέτουν πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευμένη σε παραπομπές με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης καθώς και το φύλλο συμμόρφωσης.

β) τις τρεις (3) κυριότερες συμβάσεις προμηθειών του συγκεκριμένου ή αντίστοιχου είδους που έχουν εκτελέσει κατά τη διάρκεια των ετών 2015, 2016 και 2017. 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης: Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με όσα αναφέρονται στο Παράρτημα Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας Διακήρυξης. Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις Τεχνικές Προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης καθορίζουν τις ελάχιστες αναγκαίες απαιτήσεις των ειδών και είναι απαραίτητες. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς και έχουν ως ακολούθως [...] Β.4. Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κατάλληλα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.

Αριθμός απόφασης: 321/2019

B.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κατάλληλα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις [...] 2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος 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 [...] 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: [...]θ) η οποία 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 σύμβασης».

Περαιτέρω, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II-Τεχνικές Προδιαγραφές η επίμαχη Διακήρυξη ορίζει: «[...]ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ [...]Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Να έχουν ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης IIa για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και III για μέσα ατομικής προστασίας και να έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση συμμόρφωσης η οποία κατέδειξε ότι τα προϊόντα ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις των ως άνω οδηγιών. Να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του προτύπου EN 455, μέρος 1-3 για τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης, καθώς και τα πρότυπα EN388 για την προστασία από μηχανικά ρίσκα, EN374 για την προστασία από χημικά και μικροοργανισμούς [...] ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ [...] Γάντια Χειρουργικά

Αριθμός απόφασης: 321/2019

Αποστειρωμένα Μικροχειρουργικής[....]πάχος μανσέτας: ~ 0,15mm, πάχος παλάμη: ~ 0,15mm, πάχος άκρο δακτύλου: ~ 0,19mm [...]

Γάντια Χειρουργικά Αποστειρωμένα Ορθοπαιδικά : 1. Να είναι από φυσικό latex με αυξημένες απαιτήσεις. Να έχουν μεγαλύτερο πάχος (εώς και 40%)-εξαιρετική αντοχή-ανατομική κατασκευή. Το μήκος των γαντιών να είναι το μεγαλύτερο δυνατό: 280, χιλιοστά ελάχιστο μήκος για τα μεγέθη 6-7 και 300, χιλιοστά ελάχιστο μήκος στα υπόλοιπα μεγέθη.

Να μη φέρουν ρεβέρ στη μανσέτα και να είναι ενισχυμένα για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο. Να φέρουν σχήμα ανατομικό και να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. Να έχουν χρώμα καφέ από καθαρό σκούρο λάτεξ, ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα και ιστούς. Να έχει αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια. Να μην χάνεται η αίσθηση της αφής [.....]»..

24. 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). Περαιτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές συνιστούν στο σύνολο τους, απαραίτους όρους της διακήρυξης πλην εάν ορίζεται ότι είναι προαιρετικές ή ότι είναι αποδεκτή η πλήρωση μέρους μόνο αυτών (ΔΕφΑθ αναστ. 230/2012).

25. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΣΤΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών, τόσο κατά την εκπόνηση των όρων της διακήρυξης όσο και κατά τη διαγωνιστική διαδικασία (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών

Αριθμός απόφασης: 321/2019

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).

26. 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).

27. 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 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 του 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

Αριθμός απόφασης: 321/2019

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).

28. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με γνώμονα τις ανάγκες της ως κριτήρια καταλληλότητας ή ανάθεσης ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά από ποσοτική και ποιοτική άποψη ως κριτήρια καταλληλότητας ή ανάθεσης ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά από ποσοτική και ποιοτική άποψη την σκοπιμότητα χρήσης των υπό προμήθεια εργαλείων (βλ. ΕΛΣυν Τμήμα Μείζονος- Επταμελούς Σύνθεσης 3065/2014). Η, δε, θέσπιση, με την διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ ΜΟΝΟΥ του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων (βλ. Τμήμα Μείζονος-Επταμελούς Σύνθεσης 3372/2011). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως 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 (βλ. ΣτΕ. 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

Αριθμός απόφασης: 321/2019

29. Επειδή η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, όπως και τα επίμαχα προϊόντα. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά πρέπει να απολαύουν ελεύθερης κυκλοφορίας εντός ολόκληρης της Ένωσης (C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.42). Περαιτέρω, μια αναθέτουσα αρχή που καθορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές των προμηθειών στις οποίες προσβλέπει επιβάλλοντας υποχρέωση σήμανσης CE, κατόπιν όμως απορρίπτει προσφορά αφορώσα προϊόντα τα οποία φέρουν τη σήμανση αυτή για λόγους που δεν προβλέπονταν στην προκήρυξη ή στα έγγραφα της συμβάσεως, που δεν είχαν γνωστοποιηθεί στους διαγωνιζομένους και που προβλήθηκαν για πρώτη φορά στο στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, παραβιάζει κατ' ουσίαν τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της διαφάνειας (πρβλ. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΩΣ Ε. SHARPSTON της 21ης Νοεμβρίου 2006, Υπόθεση C-6/05 Medipac - Καζαντζίδης ΑΕ, σκ.79).

30. Επειδή, όπως προσφάτως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά το άρθρο 42 της οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 54 του ν.4412/2016), παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν.4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας συνάψεως της συμβάσεως και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα έργα, οι υπηρεσίες ή οι προμήθειες. Δυνάμει του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας αυτής, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με διάφορους τρόπους, και συγκεκριμένα είτε ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις είτε με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, κατά σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που μεταφέρουν ευρωπαϊκά πρότυπα, ευρωπαϊκές τεχνικές αξιολογήσεις, κοινές τεχνικές προδιαγραφές, διεθνή πρότυπα, άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς φορείς τυποποίησης ή, όταν αυτά

Αριθμός απόφασης: 321/2019

δεν υπάρχουν, σε εθνικά πρότυπα, εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των προμηθειών, είτε με συνδυασμό των δύο τρόπων αυτών. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το ως άνω άρθρο 42, παράγραφος 3, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι το γράμμα του άρθρου 42, παράγραφος 3, της οδηγίας 2014/24 δεν προβλέπει οποιαδήποτε ιεραρχική κατάταξη των μεθόδων διατύπωσης των τεχνικών προδιαγραφών ούτε επιβάλλει την κατά προτίμηση χρήση κάποιας από τις μεθόδους αυτές. Αφετέρου, από τη διάταξη αυτή προκύπτει ότι η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως. Το περιθώριο εκτιμήσεως αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Εντούτοις, η οδηγία 2014/24 επιβάλλει ορισμένα όρια τα οποία η αναθέτουσα αρχή οφείλει να σέβεται. Ειδικότερα, κατά το άρθρο 42, παράγραφος 2, της οδηγίας 2014/24, οι τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία συνάψεως συμβάσεως και δεν πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Η απαίτηση αυτή συγκεκριμενοποιεί, στο πλαίσιο της κατάρτισης των τεχνικών προδιαγραφών, την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως όπως αυτή κατοχυρώνεται με το άρθρο 18, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας. Κατά τη διάταξη αυτή, οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφανή και αναλογικό τρόπο. Όπως, δε έχει κρίνει το Δικαστήριο, οι αρχές της ίσης μεταχειρίσεως, της

Αριθμός απόφασης: 321/2019

απαγορεύσεως των διακρίσεων και της διαφάνειας έχουν καθοριστική σημασία όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές, δεδομένου του κινδύνου δημιουργίας δυσμενών διακρίσεων εξαιτίας της επιλογής των τεχνικών προδιαγραφών ή λόγω του τρόπου με τον οποίο οι προδιαγραφές αυτές διατυπώνονται (βλ., όσον αφορά την οδηγία 2004/18, απόφαση της 10ης Μαΐου 2012, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, C-368/10, EU:C:2012:284, σκέψη 62). Το άρθρο 18, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της οδηγίας 2014/24 (το οποίο, ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το άρθρο 18 του ν.4412/2016), διευκρινίζει επίσης ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας συνάψεως ορισμένης συμβάσεως, δεν επιτρέπεται να γίνεται με σκοπό τον αποκλεισμό της συμβάσεως αυτής από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού και ότι ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες συνάψεως συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. [...]. Επίσης, ο βαθμός λεπτομέρειας των τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, πράγμα το οποίο σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον ο βαθμός λεπτομέρειας αυτός είναι αναγκαίος για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Με δεδομένα τα ανωτέρω, επισημαίνεται ότι η αρχή της αναλογικότητας έχει ιδιαίζουσα εφαρμογή στον ευαίσθητο τομέα της δημόσιας υγείας. Πράγματι, όπως προκύπτει από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να κριθεί κατά πόσον κράτος μέλος έχει τηρήσει την αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των προστατευόμενων από τη Συνθήκη ΛΕΕ αγαθών και συμφερόντων. Επομένως, θα πρέπει να εκτιμηθεί κατά πόσον οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές συνάδουν με τις αρχές της ίσης μεταχειρίσεως και της αναλογικότητας (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «Roche Lietuva» UAB, σκ. 26-42).

31. Επειδή, περαιτέρω, η οδηγία 93/42/ΕΟΚ εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Τα προϊόντα αυτά, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και πιστοποιούνται βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία αυτή, πρέπει να τεκμαίρονται

Αριθμός απόφασης: 321/2019

σύμφωνα προς τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, να θεωρούνται κατάλληλα προς τη χρήση για την οποία προορίζονται. Επισημαίνεται, πάντως, ότι το τεκμήριο πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μαχητό στην περίπτωση που προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, κίνδυνο ασφαλείας, και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπροσθέτων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ενημερώσει τον ΕΟΦ, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, διότι τούτο ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους [(ΣΤΕ 1654/2011 (7μελής), σκ. 7 και 8)].

32. Επειδή, σε σχέση με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, σύμφωνα με την με αρ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία περιέχει αναφορές στην ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, αναγράφεται σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ότι ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη

Αριθμός απόφασης: 321/2019

διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: *«Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ»* (βλ και ΑΕΠΠ 272/2018 σκ.24). Περαιτέρω, στα με αριθμό πρωτοκόλλου 5519/15.11.2016 και 5609/23.11.2016 έγγραφα, της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.) αναγράφεται ότι: *«[...] Κατά συνέπεια κάθε αναθέτουσα αρχή πλέον έχει την αρμοδιότητα και ευθύνη της έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών των προμηθειών που αυτή διενεργεί για λογαριασμό της» και «...από τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 και εντεύθεν οι τεχνικές προδιαγραφές κάθε αναθέτουσας αρχής εγκρίνονται από το όργανο διοίκησής της.»*. Ομοίως, στο με αριθμό πρωτοκόλλου 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ. σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: *«[...] Οι φορείς του άρθρου 9 του Ν.3580/2007 δεν δεσμεύονται από την διαδικασία που είχε θεσπίσει η ΕΠΥ με προηγούμενες αποφάσεις της και μετά την εφαρμογή του Ν.4412/2016 δεν εγκρίνει πλέον τις τεχνικές προδιαγραφές των φορέων. Κάθε φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει τεχνικές προδιαγραφές που είτε είχαν εγκριθεί με τη διαδικασία που είχε ορίσει η ΕΠΥ στις προηγούμενες αποφάσεις της, είτε χωρίς τη διαδικασία αυτή εφόσον προηγουμένως επανελεγχθούν και διαπιστωθεί η πλήρη εναρμόνιση του περιεχομένου τους με τις απαιτήσεις που τίθενται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016 και ιδίως αυτές που καθορίζονται στο άρθρο του 54»*. Ενόψει των ανωτέρω εγγράφων εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια των αναθετουσών αρχών ως προς τους όρους σύνταξης των διακηρύξεων για τους διαγωνισμούς που προκηρύσσουν.

Αριθμός απόφασης: 321/2019

33. Επειδή ως αντίθετοι προς τη νομοθεσία μπορεί να θεωρηθούν όροι της Διακήρυξης όταν π.χ. είναι ασαφείς ή αντιφατικοί μεταξύ τους, οπότε πλήττουν τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των διαγωνιζομένων ή και του υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ τους (βλ. ΣΤΕ 923/2016), όταν ζητούν επιπρόσθετες προδιαγραφές έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους, προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (ΕλΣυν Μειζ. 7μελ. 2907/2012), είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σημείο που αποκλείονται όλοι οι πιθανοί προσφέροντες, πλην ενός («όροι φωτογραφικοί») (ΕλΣυν Μειζ.1923/2016) ή όταν έρχονται σε αντίθεση με ευρωπαϊκά ή εθνικά πρότυπα ή μονογραφίες, που έχουν ληφθεί υπόψη για τη σύνταξη των παραπάνω και έχουν δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 61/2018).

34. Επειδή ισχυρισμοί 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 ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41). 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.

35. Επειδή, εν προκειμένω, η προσφεύγουσα, με την υπό εξέταση προσφυγή της, ισχυρίζεται ότι οι γενικές προδιαγραφές της Διακήρυξης σύμφωνα με τις οποίες τα προσφερόμενα είδη πρέπει να πληρούν τα

Αριθμός απόφασης: 321/2019

πρότυπα EN 374 και 388 είναι παράνομες διότι τα εν λόγω πρότυπα ουδεμία σχέση έχουν με ιατρικά γάντια και, ως εκ τούτου, παραβιάζουν το άρθρο 4 της Οδηγίας 93/42 θέτοντας εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία πιστοποιημένων με CE χειρουργικών γαντιών όπως τα δικά της. Περαιτέρω, η προσφεύγουσα παραθέτει νομολογία των ελληνικών δικαστηρίων αλλά και του ΔΕΕ σχετικά με τη θέσπιση επιπλέον προδιαγραφών σε προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και ίδια σε διαγωνιστικές διαδικασίες με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, ως εν προκειμένω. Εξάλλου, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το πρότυπο EN 455-1,2,3 & 4 είναι το εφαρμοζόμενο από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ πρότυπο για τα ιατρικά γάντια και μάλιστα, τα πεδία 3 και 4 αυτού αφορά τους κινδύνους μόλυνσης για χρήστη και ασθενή και, επομένως, το περιεχόμενο του προτύπου EN 374 δεν είναι αναγκαίο.

36. Επειδή σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, στο Κεφάλαιο Γενικές Προδιαγραφές, απαιτείται τα προσφερόμενα είδη να συμμορφώνονται τόσο στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (κλάσης IIα) όσο και στην Οδηγία 89/686/ΕΟΚ (κλάσης III), να έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση συμμόρφωσης που να καταδεικνύει ότι ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις των ως άνω Οδηγιών και να πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455 1-3 για τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης, EN 388 για την προστασία από μηχανικά ρίσκα και EN 374 για την προστασία από χημικά και μικροοργανισμούς. Πράγματι, το πρότυπο EN 455 αποτελεί εναρμονισμένο πρότυπο που εκδόθηκε για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 (Commission communication in the framework of the implementation of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, 2017/C 389/03), τα δε πρότυπα EN 374 και 388 αποτελούν εναρμονισμένα πρότυπα που εκδόθηκαν για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας, ήτοι με την Οδηγία 89/686 (και κατόπιν του Κανονισμού που την κατήργησε) για τα μέτρα ατομικής προστασίας (Commission Communication in the framework of the implementation of Regulation (EU) 2016/425/EC of the European Parliament and of the Council on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC, 2018/C 209/03). Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 1 παρ. 6 της Οδηγίας 93/42 προβλέπεται ότι όταν ένα προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα τόσο με τις διατάξεις της οδηγίας για τα μέσα ατομικής προστασίας όσο και

Αριθμός απόφασης: 321/2019

της Οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει να πληρούνται επίσης οι σχετικές βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της Οδηγίας για τα μέσα ατομικής προστασίας. Περαιτέρω, σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 89/686 (αλλά και του Κανονισμού που την κατήργησε και είναι σε ισχύ αλλά δεν διαφοροποιείται εν προκειμένω σε σχέση με το πεδίο εφαρμογής και τα εν λόγω πρότυπα), τα ιατρικά γάντια δεν περιλαμβάνονται στις προβλεπόμενες εξαιρέσεις, ενώ αφορούν παράλληλα στην υγεία, στην ασφάλεια της εργασίας και στην προστασία των χρηστών και συνιστούν μέσα ατομικής προστασίας κατά την έννοια της Οδηγίας.

Επομένως, αβασίμως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα ότι τα εν λόγω πρότυπα ουδεμία σχέση έχουν με ιατρικά γάντια και, συνακόλουθα, σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο τα συμπεριέλαβε η αναθέτουσα αρχή ως τεχνικές απαιτήσεις στον επίμαχο διαγωνισμό και όχι κατά παράβαση αυτού δεδομένου ότι, εν προκειμένω, θα πρέπει να πληρούνται και οι βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 89/686. Ως εκ τούτου, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι οι γενικές τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης σύμφωνα με τις οποίες τα προσφερόμενα χειρουργικά γάντια πρέπει να συμμορφώνονται και με τα πρότυπα EN 374 και 388 είναι παράνομες διότι αποκλείουν τα προϊόντα της τα οποία διαθέτουν τη σήμανση CE, πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι, καθόσον τα ως άνω πρότυπα αποτυπώνουν τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 89/686 στην οποία, εν προκειμένω, η σήμανση CE των προσφερόμενων προϊόντων πρέπει επίσης να αποδεικνύει τη συμμόρφωσή της διότι τα ιατρικά γάντια είναι και εύλογο και ωφέλιμο κατά τον προοριζόμενο σκοπό τους να διαθέτουν τις ιδιότητες ασφαλείας των επίμαχων προτύπων (βλ. εξ αντιδιαστολής ΑΕΠΠ 145_146/2019, σκ.84). Επομένως, με την αναφορά της στην Οδηγία 89/686 και τα οικεία πρότυπα, η αναθέτουσα αρχή δεν περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό ούτε την αρχή της αναλογικότητας ούτε θεσπίζει ανεπίτρεπτα κατά τη νομολογία επιπλέον ειδικές προδιαγραφές από τη σήμανση CE και τα εναρμονισμένα πρότυπα, παρά τα περί αντιθέτου προβαλλόμενα από την προσφεύγουσα.

37. Επειδή οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές τέθηκαν από την αναθέτουσα αρχή προκειμένου να εξυπηρετήσει τα συμφέροντα συγκεκριμένων προμηθευτών πρέπει να

Αριθμός απόφασης: 321/2019

απορριφθούν ως αόριστοι και, άρα, απαράδεκτοι, σε κάθε δε περίπτωση ως αναπόδεικτοι καθώς η προσφεύγουσα δεν προσδιορίζει σε ποιες επιπλέον ειδικές προδιαγραφές αναφέρεται ούτε κατονομάζει τους εν λόγω προμηθευτές και τον τρόπο με τον οποίο αυτοί ευνοούνται (ΣΤΕ ΕΑ 314/2013, 474,829,1354/2009). Εξάλλου, οι επίμαχες προδιαγραφές προκύπτουν τόσο από τις προδιαγραφές που είχε εισηγηθεί η Επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών ιατρικών γαντιών της ΕΠΥ (νυν ΕΚΑΠΥ) όσο και κατόπιν τριών διαβουλεύσεων μέχρι την έγκρισή τους, ως διευκρίνισε η αναθέτουσα αρχή στην Εισηγήτρια κατόπιν ερωτήματός της. Περαιτέρω, αλυσίτελως ελλείψει εννόμου συμφέροντος προβάλλει η προσφεύγουσα ότι τα πεδία 3 και 4 του προτύπου EN 455 καλύπτουν το πρότυπο 374 δεδομένου ότι, σε κάθε περίπτωση, τα προϊόντα της δεν πληρούν, ως η ίδια παραδέχεται, τις απαιτήσεις του προτύπου EN 388 και, επομένως, σε κάθε περίπτωση, δεν δύναται να συμμετάσχει στον επίμαχο διαγωνισμό. Όλως επικουρικώς, ο εν λόγω ισχυρισμός είναι και αόριστος καθόσον η προσφεύγουσα αναφέρεται εν γένει στην ασφάλεια του χρήστη και του ασθενή που αφορούν συγκεκριμένα πεδία του προτύπου EN 455 χωρίς να αναφέρει ειδικά και συγκριτικά αν αλληλοκαλύπτονται και με ποιον τρόπο με εκείνα του προτύπου EN 374, αλλά αρκείται στο να επισυνάψει το πρότυπο EN 455 στην υπό εξέταση προσφυγή της.

38. Επειδή, περαιτέρω, η προσφεύγουσα με την υπό εξέταση προσφυγή της βάλλει και κατά δύο ειδικών τεχνικών προδιαγραφών που αφορούν στα Χειρουργικά Αποστειρωμένα Γάντια Μικροχειρουργικής και στα Ορθοπεδικά Αποστειρωμένα Γάντια αντίστοιχα επίσης υποστηρίζοντας ότι αποκλείονται τα προϊόντα της παρόλο που διαθέτουν τη σήμανση CE.

39. Επειδή, ως προκύπτει από το Παράρτημα II-Τεχνικές Προδιαγραφές της επίμαχης Διακήρυξης, η απαίτηση για τα εναρμονισμένα πρότυπα EN 374 και 388 περιλαμβάνεται στις γενικές προδιαγραφές που αφορούν σε όλα τα είδη της επίδικης προμήθειας, ενώ οι δύο έτερες προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε επιμέρους είδη του εν λόγω διαγωνισμού. Επομένως, δοθέντος του ότι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας κατά των γενικών προδιαγραφών απορρίπτονται σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, ως αβάσιμοι, τα προσφερόμενα από την προσφεύγουσα είδη αποκλείονται λόγω μη πλήρωσης, ως παραδέχεται και η προσφεύγουσα,

Αριθμός απόφασης: 321/2019

των επί ποινή αποκλεισμού απαιτούμενων από τη Διακήρυξη εναρμονισμένων προτύπων EN 374 και 388 για όλα τα είδη του επίμαχου διαγωνισμού. Ως εκ τούτου, η μη συμμόρφωση των προσφερόμενων από την προσφεύγουσα προϊόντων στα εν λόγω πρότυπα παρέχει αυτοτελές έρεισμα για τον αποκλεισμό της από τον επίμαχο διαγωνισμό και, για το λόγο αυτό, παρέλκει ως αλυσιτελής η εξέταση των αιτιάσεων αυτής κατά των ειδικών προδιαγραφών της Διακήρυξης που αφορούν σε δύο συγκεκριμένα είδη χειρουργικών γαντιών δοθέντος ότι η προσφεύγουσα δεν αντλεί ωφέλεια από την απόρριψη των εν λόγω προδιαγραφών λόγω του ότι δεν δύναται να συμμετάσχει στον επίμαχο διαγωνισμό λόγω μη πλήρωσης, ως ισχυρίζεται, των γενικών προδιαγραφών κατά τα ως άνω διαλαμβανόμενα (πρβλ. Ε.Α. ΣΤΕ 326/2011, 1238, 1132, 420/2010, 750/2007 κ.α.).

40. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

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

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

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 6 Μαρτίου 2019 και εκδόθηκε στις 26 Μαρτίου 2019 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος
ΜΑΡΓΑΡΙΤΑ Χ. ΚΑΝΑΒΑ

Ο Γραμματέας
ΧΡΗΣΤΟΣ ΚΑΤΡΗΣ