

Η

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

1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

(με τον προισχύσαντα σχηματισμό κατά τη μεταβατική περίοδο, δυνάμει της υπ' αριθμ. 1/6-9-2018 κατά πλειοψηφία απόφασης της Ολομέλειας ΑΕΠΠ σύμφωνα με την οποία συγκροτήθηκαν νέα Κλιμάκια με ταυτόχρονη εν όλω ανασυγκρότηση των υφιστάμενων Κλιμακίων)

Συνήλθε στην έδρα της την 20^η Αυγούστου 2018 με την εξής σύνθεση: Ειρήνη Αποκάρδου Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια και Ευαγγελία Μιχολίτση, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 12-7-2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 652/13-7-2018 της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία «...», με έδρα στην..., Λεωφ. ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής (εφεξής αναθέτουσα αρχή), που εδρεύει στην Αθήνα, οδός Ζαχάρωφ αριθ. 3, και εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθεί η Διακήρυξη Δημόσιου Διαγωνισμού με Ανοικτή Διαδικασία με αριθμό 20/2018, για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για δομές ΠΦΥ της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής, ειδικά όσον αφορά στο Τμήμα Β' αυτής, και να διαταχθεί η επιστροφή του καταβληθέντος παράβολου.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ιωάννα Θεμελή

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 5.242 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 223957220958 0910 0057, αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής στην ALPHA BANK της 11-7-2018, και εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας

Αριθμός απόφασης: 718/2018

Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο»). Ειδικότερα, η προσφυγή αφορά στην προμήθεια Δέκα Τριών (13) Ψηφιακών Ακτινολογικών Συγκροτημάτων προϋπολογιζόμενης δαπάνης εν συνόλω 1.048.387,10 ευρώ χωρίς ΦΠΑ και συνεπώς έχει καταβληθεί το κατά νόμο ποσό παραβόλου.

2. Επειδή με την με αριθ. 20/2018 διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής προκηρύχθηκε «*Δημόσιος Διαγωνισμός με την Ανοικτή Διαδικασία για Συμβάσεις με προϋπολογισμό άνω του ορίου εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας (Διεθνής Δημόσιος Ανοικτός Διαγωνισμός) Επιλογή Αναδόχου υλοποίησης του Υποέργου 1 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΟΜΕΣ ΠΦΥ ΤΗΣ 1ΗΣ ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ» της Πράξης «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΔΟΜΕΣ ΠΦΥ ΤΗΣ 1ΗΣ ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ» με κωδικό ΟΠΣ (MIS): 5009794, που είναι ενταγμένη το Ε.Π «Αττική», με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει σχέσης ποιότητας – τιμής, προϋπολογισμού δύο εκατομμυρίων πεντακοσίων είκοσι πέντε χιλιάδων ευρώ (2.525.000,00 €) συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.» Η προμήθεια υποδιαιρείται σε τέσσερα τμήματα μεταξύ των οποίων και το επίμαχο Τμήμα Β το οποίο αφορά σε «*Προμήθεια Ψηφιακού Ακτινολογικού συγκροτήματος για τις ανάγκες των:*» ΠΕΔΥ-Μονάδων Υγείας (ΜΥ) Αθηνών-Δεληγιώργη 6, Αλεξάνδρας, Ηλιούπολης, Καλλιθέας, Αμαρουσίου, Πατησίων, Δάφνης, Πλ. Αττικής, Ν. Μάκρης, Σπάτων, Κορωπίου, Καλυβίων, Καπανδριτίου (CPV 33111000-1 Ακτινολογικά Μηχανήματα). Στον, δε, όρο 1.3 της Διακήρυξης με τον τίτλο «*Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης*» προβλέπεται ότι «*Προσφορές υποβάλλονται είτε α) για το σύνολο των προκηρυχθέντων ΤΜΗΜΑΤΩΝ (Α+Β+Γ+Δ) είτε β) για ένα ή περισσότερα ΤΜΗΜΑΤΑ αλλά για το σύνολο των προϊόντων κάθε ΤΜΗΜΑΤΟΣ.*»*

3. Επειδή η ως άνω προκήρυξη απεστάλη στις 26-6-2018 για δημοσίευση στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου έλαβε τον αριθμ. 2018/S123-278755 και το πλήρες κείμενο αυτής αναρτήθηκε στις 29-6-2018 στο ΚΗΜΔΗΣ (Α.Δ.Α.Μ. 18PROC003346826) και στο ΕΣΗΔΗΣ όπου το τμήμα Β του διαγωνισμού έλαβε τον αριθμό Συστήματος 61331.

4. Επειδή ο διαγωνισμός, ως εκ του αντικείμενου του και της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του

Αριθμός απόφασης: 718/2018

Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016, και επομένως παραδεκτά έχει ασκηθεί η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ.

5. Επειδή η προσφυγή έχει ασκηθεί νόμιμα και εμπρόθεσμα: α) με ανάρτηση την 12-7-2018 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η προσβαλλόμενη διακήρυξη καταχωρήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ την 29-6-2018 και β) με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου, και κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου την 12-7-2018, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 περ. γ) του άρθρου 361, τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, την παρ. 1 περ. γ) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή την 13-7-2018 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθ. 365 παρ. 1 ν. 4412/2016, και στο άρθ. 9 παρ. 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής με ανάρτηση στην κεντρική σελίδα του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού. Και περαιτέρω, την 19-7-2018 η αναθέτουσα αρχή, μέσω της «επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού και με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, απέστειλε στην ΑΕΠΠ τον φάκελο του διαγωνισμού και τις απόψεις της επί της προσφυγής, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθ. 365 παρ. 1 περ. β) του Ν. 4412/2016 και 9 παρ. 2 περ. β) του ΠΔ 39/2017.

7. Επειδή την 23-7-2018 εισήχθη προς κρίση το αίτημα αναστολής το οποίο η προσφεύγουσα είχε ενσωματώσει στην εξεταζόμενη προσφυγή της βάσει των με αριθ. 876/2018 και 875/2018 αντίστοιχα Πράξεων της Προέδρου του 1^{ου} Κλιμακίου περί κλήσης της αναθέτουσας αρχής να καταθέσει τις απόψεις της επί αυτού, και περί ορισμού εισηγητή και ημερομηνίας εξέτασης της προσφυγής, και εξεδόθη η με αριθ. Α336/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ με την οποία έγινε δεκτό το αίτημα της προσφεύγουσας περί αναστολής του διαγωνισμού μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής. Και περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή με την υπ' αριθ. πρωτ. 37582/20-8-2018 απόφασή της που κοινοποιήθηκε με ανάρτηση στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού την 23-8-2018 μετέθεσε την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών για την 4-10-2018 και την ημερομηνία αποσφράγισης προσφορών για την 10-10-2018.

Αριθμός απόφασης: 718/2018

8. 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».

9. Επειδή κατόπιν των ανωτέρω, προσφυγή νομίμως φέρεται προς συζήτηση ενώπιον του 1^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθ. 346, παρ. 1, 360, και 366 του ν. 4412/2016 και του άρθ. 3 παρ. 1, και άρθ. 15 του ΠΔ 39/2017.

10. Επειδή, στον όρο 2.3 της διακήρυξης με τον τίτλο «2.3 Κριτήρια Ανάθεσης» προβλέπεται ότι «2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής (συμφερότερη προσφορά), σύμφωνα με τα κριτήρια αξιολόγησης που περιγράφονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής, (συμφερότερη προσφορά), είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο (Λι), λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών. Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου. Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς. Κριτήρια με βαθμολογία μικρότερη από 100 βαθμούς (ήτοι που δεν καλύπτουν/παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας) επιφέρουν την απόρριψη της προσφοράς. Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών

Αριθμός απόφασης: 718/2018

όλων των κριτηρίων ψηφίων, της συνολικής τιμής της οικονομικής προσφοράς (K_i) προς την σταθμισμένη βαθμολογία (B_i): $A_i = K_i/B_i$ Όπου: K_i = Τιμή Προσφοράς Συστήματος B_i = Σταθμισμένη Βαθμολογία, δηλαδή το άθροισμα της βαθμολογίας των επιμέρους στοιχείων κάθε ομάδας κριτηρίων αξιολόγησης επί τους αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας της Τεχνικής Προσφοράς (N. 4412/2016, αρ. 86).» Και περαιτέρω, σύμφωνα με τον όρο 3.1.2 με τον τίτλο «3.1.2 Αξιολόγηση προσφορών» : «..Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και συντάσσεται πρακτικό για την απόρριψη όσων τεχνικών προσφορών δεν πληρούν τους όρους και τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και την αποδοχή και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών, με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης του άρθρου 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας...» Στο Παράρτημα I της διακήρυξης, με τίτλο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης, Τεχνικές Προδιαγραφές», στο Μέρος Γ με τον τίτλο «ΜΕΡΟΣ Γ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ Γ.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», στο κεφάλαιο «ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ» στην παράγραφο «ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ» ορίζεται μεταξύ άλλων και η εξής προδιαγραφή «Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 220 x 70 cm» (σελ. 52). Και περαιτέρω, σύμφωνα με το κεφάλαιο «ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ» : «...Αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί ως τεχνικά αποδεκτές και σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της διακήρυξης κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης...» Και περαιτέρω στο Παράρτημα III με τον τίτλο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III – Υπόδειγμα Τεχνικής Προσφοράς – Φύλλο Συμμόρφωσης» προβλέπεται ότι «Στο πεδίο «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά τα ζητούμενα είδη για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. Στο πεδίο «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» σημειώνεται από την Αναθέτουσα Αρχή αν η περιγραφή του προϊόντος είναι υποχρεωτική οπότε και σημαίνεται με την ένδειξη "ΝΑΙ". Στο πεδίο «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν το αντίστοιχο είδος περιλαμβάνεται ή όχι στην Προσφορά. Στο πεδίο «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ/ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ» θα αναφέρονται κατ' ελάχιστο η χώρα προέλευσης –κατασκευής, ο κατασκευαστικός – προμηθευτικός οίκος και ο τύπος ή μοντέλο που προσφέρεται ή αριθμός σχετικού καταλόγου, με τρόπο ώστε το κάθε

Αριθμός απόφασης: 718/2018

προσφερόμενο είδος να είναι μονοσήμαντο και να μην υπάρχει αμφιβολία ως προς την ταυτότητα αυτού. Επομένως η τεχνική προσφορά θα πρέπει να περιέχει τεκμηριωτικό υλικό για τον εξοπλισμό κάθε προσφερομένου είδους (τεχνικά φυλλάδια με αναφορά στα χαρακτηριστικά που τίθενται ως απαιτήσεις στις τεχνικές προδιαγραφές, αποδείξεις σήμανσης CE, λοιπές πιστοποιήσεις όπου υπάρχουν κλπ), καθώς και οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την Προσφορά του Υποψήφιου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα Διακήρυξη.» Στον Πίνακα του Τμήματος Β με τον τίτλο «ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ», στον αριθ. 3 με τον τίτλο «ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ», στην προδιαγραφή 3.1 προβλέπεται «Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 220 x 70 cm», και εν συνεχεία στην παράπλευρη στήλη με τον τίτλο «Απαίτηση», προβλέπεται «ΝΑ/».

11. Επειδή, στον μόνο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα, επικαλούμενη προσκομιζόμενα έγγραφα καθώς και τα άρθ. 18, 24, 54, 71 του ν. 4412/2016, και τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (περί CE mark), αναφέρει ότι «..Η εταιρεία μας ανήκει στον Όμιλο εταιρειών..., με έδρα, αποτελεί έναν από τους πλέον καταξιωμένους κατασκευαστικούς οίκους διεθνώς στον κλάδο των ακτινολογικών μηχανημάτων και αναλωσίμων. Ως θυγατρική εταιρεία και επίσημος διανομέας στην Ελλάδα του κατασκευαστικού οίκου ... η εταιρεία μας συμμετέχει συστηματικά σε δημόσιους διαγωνισμούς για την προμήθεια ακτινολογικών μηχανημάτων και ακτινολογικών φιλμς. Με την παρούσα προσφυγή προσβάλλουμε το κύρος της Διακήρυξης 20/2018 της Αναθέτουσας Αρχής όσον αφορά το Τμήμα Β αυτής που αφορά στην Προμήθεια 13 Ψηφιακών Ακτινολογικών Συγκροτημάτων συνολικού προϋπολογισμού χωρίς ΦΠΑ: 1.048.387,10 € (1.300.000,00 με ΦΠΑ) για τις ανάγκες των Κέντρων Υγείας της περιφέρειας της Αναθέτουσας Αρχής. Ως προς τα ζητούμενα Ψηφιακά Ακτινολογικά Μηχανήματα του Τμήματος Β' της προσβαλλόμενης Διακήρυξης η εταιρεία μας είναι σε θέση να προσφέρει το πιστοποιημένο με CE ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα τύπου «...» (με ανιχνευτή...) του οίκου.... Πλην, όμως, από τις υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές προκύπτει ότι η εταιρεία δεν δύναται να μετέχει με αξιώσεις στο διαγωνισμό καθώς δεν πληροί την προδιαγραφή για την επιφάνεια της ακτινοδιαγνωστικής τράπεζας,

Αριθμός απόφασης: 718/2018

η οποία αποτελεί απαραίτητο μέρος του ακτινολογικού συγκροτήματος, με αποτέλεσμα να είναι εκ των προτέρων βέβαιος ο αποκλεισμός μας. Συγκεκριμένα προσβάλλουμε την τεχνική προδιαγραφή που απαντάται στη σελίδα 52 της Διακήρυξης με την οποία ζητείται για το Ψηφιακό Ακτινολογικό Συγκρότημα: «Η ακτινολογική τράπεζα με ψηφιακό ανιχνευτή να έχει διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 220 x 70 cm». Το προσφερόμενο από την εταιρεία μας μηχάνημα «...» διαθέτει εξεταστική τράπεζα με μήκος τουλάχιστον 214 cm....Βεβαίως η προσφερόμενη από την εταιρεία μας εξεταστική τράπεζα υπερκαλύπτει σημαντικά το πλάτος που ορίζεται στην τεχνική προδιαγραφή, αφού διαθέτει 90 cm πλάτος, ενώ το ελάχιστο πλάτος που αναφέρεται στην τεχνική προδιαγραφή της Διακήρυξης είναι 70 cm. Έτσι η συνολική επιφάνεια της εξεταστικής τράπεζας που προσφέρει η εταιρεία μας είναι 214x90 (=19260) δηλαδή μεγαλύτερη και από την επιφάνεια που ζητείται από τον επίμαχο όρο της Διακήρυξης 220x70 (15.400) Πλην, όμως, η προσφερόμενη από την εταιρεία μας τράπεζα, αν και μεγαλύτερης επιφάνειας από τη ζητούμενη, εξακολουθεί να μην πληροί το ζητούμενο μήκος των 220 cm. Υπό αυτά τα δεδομένα η προσφορά μας θα απορριφθεί,κάθε απόκλιση από τις τεχνικές προδιαγραφές, επομένως και από το μήκος της εξεταστικής τράπεζας, οδηγεί απαραίτητως στην απόρριψη των προσφορών. Έτσι, εξαιτίας της ανωτέρω αδικαιολόγητης προδιαγραφής, μολονότι διαθέτουμε στην Ελλάδα ως επίσημοι διανομείς του κατασκευαστικού οίκου ... μηχανήματα άριστης ποιότητας για την κάλυψη των αναγκών των ιατρικών κέντρων της περιφέρειας της Αναθέτουσας Αρχής, αποκλειόμαστε a priori από το διαγωνισμό με αποτέλεσμα την προφανή οικονομική ζημία μας, αλλά και τη συρρίκνωση του ανταγωνισμού εις βάρος και του δημοσίου συμφέροντος, και δη χωρίς οι παραπάνω δυσμενείς συνέπειες να μπορούν να δικαιολογηθούν με βάση κλινικούς ή άλλους θεμιτούς λόγους αναγόμενους στην λειτουργία των Κέντρων Υγείας της αρμοδιότητας της 1ης ΥΠΕ.Ουδείς ιατρικός ή κλινικός λόγος συντρέχει που να επιβάλει η εξεταστική τράπεζα να έχει μήκος συγκεκριμένα 220 cm, όπως περιοριστικά και ανεπίτρεπτα αναφέρεται στη Διακήρυξη. Χαρακτηριστικό είναι ότι ακόμη και εάν εμφανιστεί ασθενής με ύψος 217 cm, είναι εντελώς προφανές ότι θα μπορούσε να εξυπηρετηθεί και να γίνει η κάθε αναγκαία εξέταση με την προσφερόμενη τράπεζα του συστήματος «...» της εταιρείας μας, αφού η εξέταση γίνεται πάντοτε σε

Αριθμός απόφασης: 718/2018

συγκεκριμένο σημείο του σώματος, επομένως, με την κατάλληλη τοποθέτηση του σώματος, ακόμη και σε αυτή την ακραία περίπτωση είναι απολύτως εφικτή η εκτέλεση κάθε αναγκαίας εξέτασης. Με τη διατήρηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής, η οποία είναι συνεπώς επιστημονικά εσφαλμένη και αχρείαστη και δεν συνάδει με τις αντίστοιχες κοινώς παραδεκτές προδιαγραφές συναφών διακηρύξεων αποκλείεται η εταιρία μας από τη συμμετοχή στο συγκεκριμένο διαγωνισμό, και εμποδίζεται η ομαλή κυκλοφορία του προϊόντος μας που φέρει CE στην ελληνική αγορά. Σε επίρρωση των ανωτέρω αναφερόμαστε σε προηγούμενες διακηρύξεις των νοσοκομείων και λοιπών αναθετουσών αρχών για όμοια είδη όπου δεν τέθηκε αντίστοιχη περιοριστική τεχνική προδιαγραφή για το συγκεκριμένο είδος. Σε προηγούμενες διακηρύξεις είτε δεν υπήρχαν καθόλου περιορισμοί στις διαστάσεις, αλλά απλώς ζητείτο οι διαστάσεις να αναφερθούν, ή υπήρχαν προδιαγραφές για τις διαστάσεις, οι οποίες, όμως, είτε ήταν λιγότερο περιοριστικές είτε αναφέρονταν ως απλώς ενδεικτικές. 1. Αναφερόμαστε σχετικά στην με αρ. 21/2017 Διακήρυξη με Αναθέτουσα Αρχή το Νοσηλευτικό Ίδρυμα Μετοχικού Ταμείου Στρατού, η οποία επισυνάπτεται στην παρούσα, όπου (σελ. 36) απλώς ζητείται να αναφερθούν οι διαστάσεις της τράπεζας χωρίς να τίθενται άλλοι περιορισμοί. 2. Αναφερόμαστε ακόμη, στην με αρ. 4785/2013 Διακήρυξη με Αναθέτουσα Αρχή το Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς, η οποία επισυνάπτεται στην παρούσα, όπου (σελ. 51) επίσης ζητείται απλώς να αναφερθούν οι διαστάσεις της τράπεζας χωρίς να τίθενται άλλοι περιορισμοί. 3. Ομοίως αναφερόμαστε στην με αρ. 1/2018 Διακήρυξη με Αναθέτουσα Αρχή το Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας, η οποία επισυνάπτεται στην παρούσα, όπου (σελ. 45) επίσης ζητείται απλώς να αναφερθούν οι διαστάσεις της τράπεζας χωρίς να τίθενται άλλοι περιορισμοί. 4. Αναφερόμαστε στην με αρ. 5/2018 Διακήρυξη με Αναθέτουσα Αρχή το ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ - Γ.Ν.- ΚΥ ΛΕΡΟΥ, η οποία επισυνάπτεται στην παρούσα, όπου (σελ. 38) ζητείτο μεν η εξεταστική τράπεζα να έχει συγκεκριμένες διαστάσεις, αλλά τουλάχιστον 75X210cm (και όχι 220cm), ώστε να μπορούν να υποβάλουν προσφορά όλες οι εταιρείες. 5. Αναφερόμαστε ιδίως στην με αρ. 21/2017 εντελώς πρόσφατη Διακήρυξη με την ίδια αναθέτουσα αρχή (1η ΔΥΠΕ). η οποία επισυνάπτεται στην παρούσα, όπου (σελ. 48) ρητά ορίζεται ότι οι διαστάσεις της επιφάνειας της ακτινοδιαγνωστικής τράπεζας 220X80cm δεν είναι δεσμευτικές, αλλά κατά

Αριθμός απόφασης: 718/2018

προσέγγιση («να είναι περίπου 220X80cm), εν αντιθέσει με την προσβαλλόμενη διακήρυξη που δεν περιέχει τη λέξη «περίπου». Με αφορμή την τελευταία ως άνω Διακήρυξη της ίδιας Αναθέτουσας Αρχής, πρέπει ιδίως να επισημανθεί ότι εν προκειμένω ο διαγωνισμός έχει ως κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά με βάση τη σχέση ποιότητας- τιμής, και επομένως θα ήταν εντελώς συμβατό με την διακήρυξη εάν οι ζητούμενες διαστάσεις της τράπεζας ήταν ενδεικτικές και όχι αποκλειστικές, αφού χάρη στη βαθμολογία η Αναθέτουσα Αρχή θα μπορούσε να πριμοδοτήσει εκείνες τις τράπεζες με τη μεγαλύτερη επιφάνεια, αντί οι διαστάσεις να αποτελούν κριτήριο για την απόρριψη προσφορών καταξιωμένων οίκων. Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα ανωτέρω θα πρέπει συνεπώς η Αναθέτουσα Αρχή να προβεί στην τροποποίηση της επίμαχης τεχνικής προδιαγραφής, ώστε το αναγραφόμενο μήκος της εξεταστικής τράπεζας να είναι τουλάχιστον 214 cm αντί για 220 cm ή $220 \text{ cm} \pm 5\%$ ή να προστεθεί η λέξη «περίπου», άλλως θα πρέπει η Διακήρυξη ως προς το τμήμα Β (Προμήθεια Ψηφιακού Ακτινολογικού συγκροτήματος) να ακυρωθεί με απόφαση της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών. Με την ως άνω αιτούμενη αλλαγή στη διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής, όχι μόνο δεν περιορίζεται η συμμετοχή στο διαγωνισμό, ούτε επιβάλλονται εμπόδια στη συμμετοχή άλλων εταιριών, τουναντίον, θα αυξηθεί η συμμετοχή στο διαγωνισμό, γεγονός που συμβάλλει στην καλύτερη εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος. Σε όλα δε τα ανωτέρω θα πρέπει να προστεθεί ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία μας σύστημα φέρει όλες τις πιστοποιήσεις προκειμένου να κυκλοφορεί ελεύθερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προκύπτει από (α) το επισυναπτόμενο στην παρούσα πιστοποιητικό CE ... του κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο αποδεικνύεται ότι ο κατασκευαστικός οίκος ... διαθέτει σύστημα πλήρους διασφάλισης ποιότητας, (β) την επισυναπτόμενη στην παρούσα, εκδιδόμενη με βάση το ανωτέρω πιστοποιητικό CE, από 22.03.2018 δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου ... για το σύστημα ... και (γ) την επισυναπτόμενη στην παρούσα, εκδιδόμενη με βάση το ανωτέρω πιστοποιητικό CE, από 20.03.2018 δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου ... για τον ψηφιακό ανιχνευτή Επειδή, η ζημία της εταιρείας μας από τη συνέχιση του διαγωνισμού και δη εκ της ολοκλήρωσης του σταδίου υποβολής προσφορών είναι πρόδηλη και

Αριθμός απόφασης: 718/2018

οπωσδήποτε μη αμελητέα. Εξάλλου, οι προσβαλλόμενοι όροι δύνανται να θίγουν περισσότερους τυχόν ενδιαφερομένους προς συμμετοχή στον διαγωνισμό οικονομικούς φορείς, οι οποίοι ομοίως δεν πληρούν τις συγκεκριμένες προδιαγραφές και θα αποθαρρυνθούν από τη συμμετοχή τους, με περαιτέρω εξάλλου αποτέλεσμα τη μείωση του ανταγωνισμού, προς βλάβη έτσι και των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής. Επειδή από όλα τα ανωτέρω αποδεικνύεται ότι η προδιαγραφή του Τμήματος Β' της Διακήρυξης με την οποία ζητείται συγκεκριμένα και περιοριστικά η εξεταστική τράπεζα του ακτινολογικού συγκροτήματος να έχει μήκος 220 cm αποκλείει την εταιρεία μας από το διαγωνισμό, περιορίζει τον ανταγωνισμό, θέτει δε εμπόδια και στην ελεύθερη κυκλοφορία των φερόντων CE ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όλες δε οι ανωτέρω δυσμενείς συνέπειες επέρχονται χωρίς να συντρέχει ιατρικός ή άλλος δικαιολογημένος λόγος που να συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης και συνεπώς η άνω προσβαλλόμενη προδιαγραφή αντίκειται στα άρθρα 18, 54 Ν.4412/2016 και στις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, είναι μη νόμιμη και πρέπει να απαλειφθεί... Επειδή εξ όλων των ανωτέρω προκύπτει σαφέστατα η ύπαρξη του άμεσου, προσωπικού και ενεστώτος εννόμου συμφέροντος στην εταιρία μας για την άσκηση της παρούσας προδικαστικής προσφυγής, αφού με την ιδιότητά μας ως επιχείρησης δραστηριοποιούμενης στον κλάδο εμπορίας ακτινολογικών μηχανημάτων είμαστε προδήλως ενδιαφερόμενοι προκειμένου να μας ανατεθεί η συγκεκριμένη σύμβαση, ενώ αυτονόητα θίγεται η εταιρεία μας από τον προσβαλλόμενο με την προσφυγή όρο της διακήρυξης, διότι δεν τον πληρούμε και έτσι δεν είναι εφικτή η συμμετοχή μας στον διαγωνισμό.....»

12. Επειδή, ειδικότερα, όσον αφορά την προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣτΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ΣτΕ 415/2014, Δημήτριος Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

Αριθμός απόφασης: 718/2018

13. Επειδή εν προκειμένω, η προσφεύγουσα διατείνεται μεν ότι αποκλείεται με βάση τη εν θέματι τεχνική προδιαγραφή συγκεκριμένο προϊόν το οποίο προτίθεται να προσφέρει, ωστόσο, στην προσφυγή της περιλαμβάνει έναν γενικότερο ισχυρισμό ότι εν γένει αποκλείεται του διαγωνισμού και ιδία ότι «..εξαιτίας της ανωτέρω αδικαιολόγητης προδιαγραφής, μολονότι διαθέτουμε στην Ελλάδα ως επίσημοι διανομείς του κατασκευαστικού οίκου μηχανήματα αρίστης ποιότητας για την κάλυψη των αναγκών των ιατρικών κέντρων της περιφέρειας της Αναθέτουσας Αρχής, αποκλειόμαστε a priori από το διαγωνισμό με αποτέλεσμα την προφανή οικονομική ζημία μας..» (σελ. 5) και ότι «..η προδιαγραφή του Τμήματος Β' της Διακήρυξης με την οποία ζητείται συγκεκριμένα και περιοριστικά η εξεταστική τράπεζα του ακτινολογικού συγκροτήματος να έχει μήκος 220 cm αποκλείει την εταιρεία μας από το διαγωνισμό...» (σελ. 8). Συνεπώς, πρέπει να εξεταστεί η θεμελίωση του εννόμου συμφέροντός της για το σύνολο της προσφυγής.

14. Επειδή, κατ' αρχήν, και με την επιφύλαξη της σκέψης 13, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, καθόσον δραστηριοποιείται στον οικείο επιχειρηματικό χώρο προμήθειας ακτινολογικών μηχανημάτων, στρέφεται κατά όρου της διακήρυξης που αφορά σε τεχνική προδιαγραφή των προς προμήθεια μηχανημάτων του τμήματος Β' της διακήρυξης, ο οποίος όρος κατά τους ισχυρισμούς της αντιβαίνει στην νομιμότητα, οδηγεί σε αδικαιολόγητο περιορισμό του ανταγωνισμού, αποκλείοντας παρανόμως την συμμετοχή της στον διαγωνισμό, και ιδία κατά τους ισχυρισμούς της, η πλησσόμενη τεχνική προδιαγραφή παρά τον νόμο i) αποκλείει συγκεκριμένο μηχάνημα το οποίο προτίθεται να προσφέρει και ii) αποκλείεται από τον διαγωνισμό διότι τα μηχανήματα του εδρεύοντος κατασκευαστικού οίκου ... τα οποία εμπορεύεται στην Ελλάδα, αποκλείονται του διαγωνισμού εξαιτίας της πλησσόμενης προδιαγραφής.

15. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει επί του άνω λόγου της προσφυγής ότι αφού μελέτησε μεταξύ άλλων και «...δ) Την αριθ. Πρωτοκόλλου 1082/9-1-2018 ΑΔΑ: ΨΓΩΣ469Η26-439 «Δημόσια Διαβούλευση επί του σχεδίου Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ

Αριθμός απόφασης: 718/2018

τοποθετούνται πάνω στην τράπεζα ώστε να μπορούν να κουμπώνουν ποδοδιακόπτες – χειριστήρια ελέγχου κινήσεων, εξάρτημα τοποθέτησης ασθενούς για διαδοχικές λήψεις. Αυτά όλα συνεισφέρουν αναλογικά και στην μεγαλύτερη ΑΣΦΑΛΕΙΑ του ασθενή. Η χρήση κλινών μεγαλύτερου μήκους (220 cm) κατά την διάρκεια εφημεριών ή περιπτώσεων με υψηλή πυκνότητα ασθενών, διασφαλίζει την ελάττωση του χρόνου επάλληλης τοποθέτησης ασθενών επ' αυτής (δεν απαιτείται ή ελαχιστοποιείται η μετακίνηση των τοποθετούμενων ασθενών προς τα πάνω ή προς τα κάτω / εξαιρετικά χρονοβόρος και επίπονης διαδικασίας ειδικά σε υπέρβαρους ασθενείς και όχι μόνον) με συνέπεια την ταχύτερη εξέταση και εναλλαγή των ασθενών (εξαιρετικά χρήσιμο π.χ. σε περιπτώσεις που η ταχύτητα ενέχει κυρίαρχο ρόλο όπως π.χ. η ακτινολογικές εξετάσεις πολλαπλών προσερχόμενων τραυματιών από φυσικές καταστροφές / κάθε δευτερόλεπτο μετράει) και συνεπώς την αύξηση της λειτουργικότητας και παραγωγικότητας του ακτινολογικού μηχανήματος και τμήματος. 2. Οι κάτωθι εταιρείες έλαβαν μέρος στην διαδικασία διαβούλευσης για την αγορά 13 ακτινολογικών μηχανημάτων μέσω ΕΣΠΑ , μόνον η... έκανε παρέμβαση σε σχέση με το μήκος της τράπεζας , προφανώς οι υπόλοιπες εταιρείες δεν είχαν καμία αντίρρηση τουλάχιστον με την συγκεκριμένη διάσταση.... 3. Μετα από διαγωνιστική διαδικασία οι κάτωθι εταιρείες προσέφεραν ακτινολογικό μηχάνημα με τις ίδιες προδιαγραφές με αυτές που αγοράζουμε μέσω ΕΣΠΑ. Μειοδότηρια εταιρεία ήταν η... με την οποία η 1η ΥΠΕ έκανε σύμβαση για την αγορά 7 τεμαχίων. • ...• ...4. Ο διαγωνισμός πραγματοποιείται στα πλαίσια ΕΣΠΑ και τυχόν εμπλοκή σε συνεχείς προσφυγές μεταξύ των εταιρειών μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το επιχειρησιακό πρόγραμμα. Επισυνάπτεται το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης.»

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

Αριθμός απόφασης: 718/2018

Βιβλίου (άρθρα 3 έως 221) ή τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων ...»

17. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 « 1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της 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..».

18. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών..... 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...».

19. 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

Αριθμός απόφασης: 718/2018

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...».

20. Επειδή, σύμφωνα με την παρ. 1, περ. α) του άρθ. 91 «Λόγοι απόρριψης προσφορών» του ν. 4412/2016 «1. Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και την αξιολόγηση των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100,ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα τη σύμβασης. »

21. Επειδή, περαιτέρω, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (EEL 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (EEL 247), ορίζεται στο άρθρο 1 ότι «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,....και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά-...», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται ότι «Τα κράτη μέλη

Αριθμός απόφασης: 718/2018

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 Ι 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. ...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

Αριθμός απόφασης: 718/2018

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 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

Αριθμός απόφασης: 718/2018

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 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 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σήμανσης CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, 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 συμβουλεύεται,

Αριθμός απόφασης: 718/2018

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 . [...]». 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

Αριθμός απόφασης: 718/2018

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 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. [...]». Περαιτέρω, στο κεφάλαιο II με τίτλο «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, "Γενικές απαιτήσεις".... 11. Προστασία από τις ακτινοβολίες 11.1. Γενικά 11.1.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με τη σκοπούμενη χρήση, η έκθεση σε ακτινοβολίες των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων, χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των κατάλληλων προσδιορισμένων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς. 11.2. Εκούσια ακτινοβολία 11.2.1. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληπτικότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων. 11.2.2. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή/και αόρατη

Αριθμός απόφασης: 718/2018

ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό εφικτό, με οπτικούς ή/και ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές..... 11.5. Ιοντίζουσες ακτινοβολίες 11.5.1. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, στο μέτρο του δυνατού, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση. 11.5.2. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης ή/και εξερχόμενου σήματος για τη σκοπούμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς και του χρήστη στις ακτινοβολίες.... 12.8. Προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να αντιπροσωπεύει για τον ασθενή η παροχή ενέργειας ουσίας 12.8.1. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή προϊόντων που προορισμό έχουν την παροχή ενέργειας ή ουσιών στον ασθενή πρέπει να είναι τέτοια ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η διατήρηση της παροχής με επαρκή ακρίβεια ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη. 12.8.2. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εφοδιασμένο με μέσα δια των οποίων θα αποτρέπεται ή/και θα επισημαίνεται κάθε ανωμαλία όσον αφορά την παροχή η οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο. Τα προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα που θα επιτρέπουν την, κατά το δυνατόν, αποφυγή της απροόπτου παροχής, σε επικίνδυνες ποσότητες, ενεργείας παρεχομένης από πηγή ενεργείας ή/και ουσιών....» Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή

Αριθμός απόφασης: 718/2018

δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας... 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι` αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος.... (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος Ι της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου

Αριθμός απόφασης: 718/2018

της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», Β' 679).

22. 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 (Ολ ΣΤΕ 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).

23. Επειδή οι όροι που τίθενται επί ποινή αποκλεισμού από τη διακήρυξη, αποτελούν δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής Διαγωνισμού να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη/απόκλιση προσφορά (ΣΤΕ 743/2000), σύμφωνα με την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή τους κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 Siac Construction Ltd, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54).

24. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήση του, 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 μόνου 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, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει

Αριθμός απόφασης: 718/2018

απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. 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, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006).

25. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΕΑ 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 (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

26. Επειδή, ειδικότερα, όσον αφορά την προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτόν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιαστικά δυσχερή τη συμμετοχή του

Αριθμός απόφασης: 718/2018

στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣΤΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, Δημήτριος Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β΄ έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

27. Επειδή το αδύνατο της συμμετοχής ενδιαφερομένου σε διαγωνιστική διαδικασία πρέπει να οφείλεται στην προβαλλόμενη παρανομία της διοίκησης και όχι στην εκ μέρους του ακολουθούμενη εμπορική πολιτική. Επομένως, εφόσον με τις προβαλλόμενες αιτιάσεις ο προσφεύγων επιδιώκει την τροποποίηση όρων της διακήρυξης παρότι διαθέτει τον τύπο μηχανήματος που απαιτεί η διακήρυξη προκειμένου να του δοθεί η δυνατότητα να προσφέρει έτερο μηχάνημα που διαθέτει, τότε η συμμετοχή του δεν παρεμποδίζεται από όρο της διακήρυξης αλλά είναι συνέπεια της εμπορικής του πολιτικής, η δε αίτηση της ανεξαρτήτως της βασιμότητας των προβαλλόμενων λόγων (πρβλ ΣΤΕ ΕΑ 434/2008) είναι απορριπτέα ως ασκούμενη άνευ εννόμου συμφέροντος [(ΣΤΕ ΕΑ 581/2008), βλ. και Φ. Αρναούτογλου, *Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2η έκδοση, παρ. 133 σελ.96-97).

28. Επειδή λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007).

29. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, απαραδέκτως προβάλλονται ισχυρισμοί ως προς την σκοπιμότητα της θέσπισης συγκεκριμένης προδιαγραφής (βλ. Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 Ε.Α. 3719/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 977/2006 κ.ά.).

30. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 360 του Ν.4412/2016 και την παρ. 1 του άρθρου 3 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται 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*

Αριθμός απόφασης: 718/2018

ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής».

31. Επειδή σύμφωνα με το άρθρ. 362 παρ. 1 ν. 4412/2016 « *Η προδικαστική προσφυγή περιέχει τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της*». Και σύμφωνα με το άρθρ. 8 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 «*Η προδικαστική προσφυγή περιέχει όλες ανεξαιρέτα τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά της (άρθρο 362 παρ. 1 εδ. γ' ν. 4412/2016)*».

32. Επειδή κατά την έννοια του ενωσιακού δικαίου (βλ. σχετικά άρθρο 6 ΕΣΔΑ) ως ερμηνεύεται από το ΕΔΔΑ, η έννοια του «θιγόμενου» ταυτίζεται με το άτομο που βλάπτεται άμεσα από την αμφισβητούμενη πράξη ή παράλειψη (βλ. Johnston κα 18.12.1986, Prager και Oberschlick, 26.4.1995).

33. Επειδή σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως προβολής του από την αναθέτουσα αρχή ή τον παρεμβαίνοντα, το έννομο συμφέρον ελέγχεται αυτεπαγγέλτως από την αρμόδια κατά περίπτωση σύνθεση εξέτασης της προσφυγής, καθώς και από τον δικαστή (βλ. ΣΤΕ 2080/2016, 5/2006, 3078/2005, 1461/2003, κα). Εξετάζεται, δε, η ύπαρξη του εννόμου συμφέροντος με βάση τους προβαλλόμενους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος και τα στοιχεία του φακέλου που προσκομίστηκαν (ΣΤΕ 928/2004) υπό την έννοια ότι δεν δύναται το αρμόδιο όργανο να συμπληρώσει τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος του προσφεύγοντος καθόσον το βάρος απόδειξης για την ύπαρξη εννόμου συμφέροντος φέρει ο τελευταίος (ΣΤΕ 4524/2009, 3900/2006) και μόνο προαποδεικτικώς (ΣΤΕ 1898/2016, 7μελής), ήτοι στην περίπτωση της προσφυγής με την κατάθεσή της εφόσον δεν προβλέπεται από τον ν. 4412/2016 και το οικείο κανονιστικό πλαίσιο (ΠΔ 39/2017) η συμπλήρωση της προσφυγής με υποβολή υπομνήματος.

34. Επειδή το έννομο συμφέρον του οικονομικού φορέα, που προσφεύγει ενώπιον της ΑΕΠΠ εξειδικεύεται αυθεντικά και αποκλειστικά από τον ίδιο, εξετάζεται δε από την τελευταία ως προς την νομιμότητά του, την απόδειξή του και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του, που επιβάλλουν την έννομη προστασία του, ότι δεν είναι ανταγωνιστικό του δημοσίου συμφέροντος, και ότι δεν είναι αποδοκιμαστέο ως ιδιοτελής (πρβλ. Δημήτριος Θ. Πυργάκης, Το

Αριθμός απόφασης: 718/2018

έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σελ. 17).

35. Επειδή σε κάθε περίπτωση, ελέγχεται αυτεπάγγελα η συνδρομή των ουσιαστικών κριτηρίων του εννόμου συμφέροντος με βάση το κατά πόσο από το έγγραφο της προσφυγής και τα στοιχεία του φακέλου αποδεικνύεται η ύπαρξη του έννομου συμφέροντος. Δεν αρκεί δηλαδή ο προσφεύγων να επικαλείται την ύπαρξη έννομου συμφέροντος για άσκηση της προσφυγής αλλά απαιτείται η προσκόμιση και μάλιστα προαποδεικτικώς – ως ισχύει και στην ακυρωτική δίκη- των απαραίτητων για την απόδειξη αυτού στοιχείων (ΣτΕ Ολομ. 4570/96, ΔΔικ 1997/673, ΣτΕ 3664/1998, Βλαδίμηρος Δ. Μωυσίδης, *Κώδικας Διοικητικής Δικονομίας, Κατ' άρθρο ερμηνεία – νομολογία*, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017). Υφίσταται, περαιτέρω, στα πλαίσια της μεν ακυρωτικής δίκης προαπόδειξη του εννόμου γεγονός που δεν καθιστά θεμιτή τη μεταγενέστερη προσαγωγή αποδεικτικών στοιχείων θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος (ΣτΕ 1393/2003) στη δε διαδικασία εξέτασης της προδικαστικής προσφυγής το έννομο συμφέρον θα πρέπει να προαποδεικνύεται με την άσκησή της.

36. Επειδή η προαπόδειξη του εννόμου συμφέροντος δεν καθιστά δυσχερή την πρόσβαση του ενδιαφερόμενου στο δικαστήριο ή εν γένει στην προσήκουσα παροχή έννομης προστασίας (άρθρο 20 παρ. 1 του Συντάγματος) ούτε δημιουργεί (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017) αντίθεση προς το άρθρο 6 παρ. 1 της ΕΣΔΑ (ΣτΕ 2980/2013). Μόνη, δε, εξαίρεση στην άνω αναφερθείσα υποχρέωση προαπόδειξης είναι να προκύπτει σαφώς και άνευ ουδεμίας αμφιβολίας από τις *ad hoc* ειδικές συνθήκες ότι θίγονται τα επαγγελματικά και οικονομικά συμφέροντα του προσφεύγοντος (ΣτΕ 2521/2004).

37. Επειδή σε κάθε περίπτωση οι προβαλλόμενοι από τον προσφεύγοντα λόγοι ακύρωσης περί παράβασης νόμου, όσο σοβαροί και εάν είναι και όσο κατάφωρη η παράβαση νόμου, δεν μπορούν να θεμελιώσουν έννομο συμφέρον για τον προσφεύγοντα, αφού άλλωστε η εξέτασή τους ανάγεται στο βάσιμο της αιτήσεως και όχι στο παραδεκτό αυτής (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017).

Αριθμός απόφασης: 718/2018

38. Επειδή το άρθρο 1 παρ. 1 της Οδηγίας 89/665/EK επιβάλλει στα κράτη μέλη την υποχρέωση να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι παράνομες αποφάσεις των αναθετουσών αρχών να υπόκεινται στην άσκηση αποτελεσματικών και όσο το δυνατόν ταχύτερων προσφυγών (βλ. ενδεικτικά C-470/99, *Universale-Bau*, Συλλογή 2002, σ. I-11617, σκέψη 74 και της 19ης Ιουνίου 2003, *Fritsch, Chiari & Partner*, κλπ, C-410/01, Συλλογή 2003, σ. I-6413, σκέψη 30). Όμως στα πλαίσια της ίδιας Οδηγίας 89/665/EK καθίσταται σαφές ότι τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να παρέχουν το δικαίωμα ασκήσεως προσφυγής σε οποιοδήποτε πρόσωπο επιδιώκει τη σύναψη δημοσίας συμβάσεως (βλ. ενδεικτικά ΔΕΕ C-240/01, 19.6.03, *W.Hackermuller*, Συλλ. 2003, I-6319, σκέψεις 18-19 και C-230/02, 12.2.04 *Grossmann Air Service*, σκ 26). Και ίδια, η άρνηση αναγνώρισης εννόμου συμφέροντος για άσκηση προσφυγής σε συγκεκριμένες περιπτώσεις προφανώς δεν περιορίζει την πρακτική αποτελεσματικότητα της εν λόγω Οδηγίας αλλά σε πολλές περιπτώσεις συνάδει στην σκοπούμενη επιτάχυνση και συνακόλουθα αποτελεσματικότητα της παροχής έννομης προστασίας.

39. Επειδή η προσφεύγουσα ρητώς αναφέρει ότι προτίθεται να προσφέρει στον διαγωνισμό συγκεκριμένο ακτινολογικό σύστημα..., το οποίο «*διαθέτει εξεταστική τράπεζα με μήκος τουλάχιστον 214 cm*». Με την επίμαχη όμως τεχνική προδιαγραφή που απαιτεί μήκος εξεταστικής τράπεζας τουλάχιστον 220 cm αποκλείεται η συμμετοχή της στον διαγωνισμό με το συγκεκριμένο μηχάνημα το οποίο δηλώνει ότι προτίθεται να προσφέρει. Ωστόσο όμως, δεν αποδεικνύει ότι εν γένει αποκλείεται απολύτως όπως συμμετάσχει στο διαγωνισμό προσφέροντας ακτινολογική τράπεζα που να καλύπτει την επίμαχη προδιαγραφή, και συνεπώς δεν προκύπτει σαφώς και άνευ ουδεμίας αμφιβολίας από τις *ad hoc* ειδικές συνθήκες ότι θίγονται τα επαγγελματικά και οικονομικά της συμφέροντα. Ειδικότερα, δεν προκύπτει βλάβη της προσφεύγουσας από την πλησσομένη προδιαγραφή, επειδή ο κατασκευαστικός οίκος..., στον όμιλο του οποίου ανήκει η προσφεύγουσα και του οποίου είναι ο αποκλειστικός διανομέας στην Ελλάδα, ως αναφέρει, διαθέτει μοντέλα ακτινολογικών μηχανημάτων τα οποία συμμορφώνονται με την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή, παρά τα αντίθετα που αναφέρονται στην προσφυγή. Συγκεκριμένα ο οίκος ... σύμφωνα με την επίσημη ιστοσελίδα του ... διαθέτει ψηφιακό ακτινολογικό

Αριθμός απόφασης: 718/2018

σύστημα (*digital xray system*) με την εμπορική ονομασία.... Σύμφωνα με το από 8-1-2016, με αριθ. δημοσίευσης..., επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του οίκου ... με τον τίτλο «*Specifications or the...*» (Προδιαγραφές για το...), στην σελ. 12 στο κεφάλαιο «*Operating Range of the Table System*» (Λειτουργικό εύρος του συστήματος τράπεζας) στον πίνακα «*Description*» (Περιγραφή) στην γραμμή «*Length, table top*» (Μήκος, επιφάνεια τράπεζας) αναγράφεται «*240.0 cm (94,5 in.)*» (240 εκατοστά, 94,5 ίντσες), το οποίο υπερκαλύπτει την επίμαχη προδιαγραφή μήκους 220 εκατοστών. Επιπλέον, και στο επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του οίκου ... με τις τεχνικές προδιαγραφές έτερου ψηφιακού ακτινολογικού συστήματος με την εμπορική ονομασία..., στην σελ. 4, στο κεφάλαιο «*Specifications*» (Προδιαγραφές), στην παράγραφο «*Elevating Table*» (Ανυψούμενη τράπεζα), στο σημείο «*Floating tabletop*» (κινούμενη επιφάνεια τράπεζας), στη γραμμή «*Length*» (Μήκος), αναγράφεται «*94,5 in. (240.0 cm.)*» (94,5 ίντσες, 240 εκατοστά), το οποίο υπερκαλύπτει την επίμαχη προδιαγραφή μήκους 220 εκατοστών. Περαιτέρω, ο οίκος ... σύμφωνα με την επίσημη ιστοσελίδα του ... διαθέτει και έτερο ψηφιακό ακτινολογικό σύστημα, με την εμπορική ονομασία.... Σύμφωνα με το επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του οίκου ... με τον τίτλο «*Site planning ...*», στην σελ. 4, στο κεφάλαιο «*Specifications*» (Προδιαγραφές), στην παράγραφο «*Fixed Elevating Table Dimensions*» (Διαστάσεις σταθερής ανυψούμενης τράπεζας), στη γραμμή «*Overall Tabletop Length*» (Συνολικό Μήκος Επιφάνειας Τράπεζας), αναγράφεται «*86,6 in. (220 cm.)*» (86,6 ίντσες, 220 εκατοστά), το οποίο καλύπτει την επίμαχη προδιαγραφή. Στο ίδιο τεχνικό φυλλάδιο αναφέρεται ρητά ότι το «... και ...είναι εμπορικά σήματα της.... Το εμπορικό σήμα και η εμπορική ονομασία ... χρησιμοποιούνται δυνάμει σύμβασης χορήγησης αδειάς χρήσης από την...» (...and...are trademarks of The ... trademark and trade dress are used under license from...). Ασφαλώς, στην ίδια ως άνω επίσημη ιστοσελίδα, στα προϊόντα του οίκου ... περιλαμβάνεται και το μοντέλο..., το οποίο δηλώνει ότι επιθυμεί να προσφέρει η προσφεύγουσα. Σε κάθε περίπτωση όμως στην ίδια ως άνω επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστικού οίκου, ... αναφέρεται ότι «*Η ... προσφέρει από ένα ψηφιακό ακτινολογικό σύστημα για κάθε προϋπολογισμό, χώρο και κριτήριο μεγέθους ασθενούς....Τα ...ψηφιακά ακτινολογικά μας συστήματα είναι επεκτάσιμα και ρυθμιζόμενα και εντάσσονται στο περιβάλλον*

Αριθμός απόφασης: 718/2018

σας ώστε να παρέχουν ...άνεση στον ασθενή» («... offers a digital xray system for every budget, space and patient volume criteria-...Our flat-panel digital xray systems are scalable, configurable and integrate with your environment to provide ...patient comfort.»). Και περαιτέρω στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστικού οίκου, ... αναφέρεται ότι «Ολόκληρη η σειρά των ψηφιακών ακτινολογικών συστημάτων συνδυάζει συμβατά μεταξύ τους επεκτάσιμα συστατικά μέρη ικανά να ικανοποιήσουν τις παρούσες ανάγκες και να παρέχουν ετοιμότητα για την μελλοντική ανάπτυξη» («..The full line of digital x-ray systems combines compatible, scalable components to meet today's needs and position you for tomorrow's growth.»). Τα ίδια ως άνω αναφερόμενα προϊόντα, τα οποία ως προκύπτει φέρουν συμβατά μεταξύ τους συστατικά στοιχεία, και καλύπτουν ή/και υπερκαλύπτουν την τεθείσα προδιαγραφή συμπεριλαμβανομένου και του συγκεκριμένου μοντέλου που δεν την καλύπτει, αναφέρονται επίσης και στην επίσημη ιστοσελίδα της παραγωγού εταιρείας στην Ελλάδα ...Συνεπώς, είναι σαφές ότι η προσφεύγουσα εμπορεύεται την πλήρη σειρά των ακτινολογικών συστημάτων του ομίλου ... όπου ανήκει, συγκεκριμένα μοντέλα των οποίων πληρούν την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή ακτινολογικής τράπεζας μήκους 220 εκ. Συνεπώς, δεν προκύπτει ότι εξαιτίας της πλησσομένης τεχνικής προδιαγραφής, πλήσσουνται τα οικονομικά της συμφέροντα, ούτε ότι προκαλείται εις βάρος της βλάβη κατά την έννοια του νόμου. Δεν προκύπτει, δηλαδή, ότι λόγω της τεθείσας προδιαγραφής, κατά αιτιώδη συνάφεια, η προσφεύγουσα αποκλείεται ή ότι καθίσταται εξαιρετικά δυσχερής η συμμετοχή της στον επίμαχο διαγωνισμό, παρά τα αντιθέτως προβαλλόμενα από την ίδια. Ειδικά δε, η βλάβη που ενδεχομένως θέλει υποστεί η προσφεύγουσα δεν συναρτάται με την τεθείσα προδιαγραφή αλλά με την δική της επιλογή και επιθυμία όπως προσφέρει στον επίμαχο διαγωνισμό το συγκεκριμένο μοντέλο της που δεν διαθέτει την τεθείσα προδιαγραφή, ενώ όμως συγχρόνως διαθέτει άλλα προϊόντα εντός προδιαγραφής. Έχει σχετικά κριθεί ότι λόγοι αίτησης, με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό τη μορφή της αμφισβήτησης της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακήρυξης, να προδιαγράψει αυτός, κατά τις επαγγελματικές του ανάγκες και δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (πρβλ. Ε.Α. 1025/2010, 670/2009, 438/2008,

Αριθμός απόφασης: 718/2018

977/2006 κ.ά.). Επομένως, και σύμφωνα ίδια με τις σκέψεις 24, 27 και 28 σε κάθε περίπτωση, απαραδέκτως ήδη προσβάλλει την επίμαχη προδιαγραφή ώστε να εξυπηρετήσει την ειδική επιλογή της όπως διαθέσει το συγκεκριμένο μοντέλο μηχανήματος που δεν πληροί την προδιαγραφή επιδιώκοντας με τον τρόπο αυτό να προδιαγράψει το αντικείμενο του διαγωνισμού, έτσι ώστε να εξυπηρετεί τα ειδικά δικά της επαγγελματικά συμφέροντα και την εμπορική της πολιτική.

40. Επειδή περαιτέρω, και ανεξαρτήτως της σκέψης 39, είναι απορριπτός ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η πλησσομένη προδιαγραφή πρέπει να τροποποιηθεί επειδή δεν απαντάται σε κοινώς παραδεκτές προδιαγραφές άλλων διακηρύξεων. Και τούτο επειδή οι ισχυρισμοί αυτοί περί προδιαγραφών σε άλλους διαγωνισμούς προβάλλονται αλυσιτελώς, λόγω της αρχής της αυτοτέλειας των διαγωνισμών (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 18/2018 και πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 1200/2007, 861/2007, 1273/2008, 198/2008, 1065/2007, κ.α.), καθόσον η αναθέτουσα διατηρεί ανά κάθε αυτοτελή διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης τη διακριτική ευχέρεια διαμόρφωσης των όρων, και δε δεσμεύεται να ακολουθεί τις τεχνικές προδιαγραφές και τους εν γένει όρους διακήρυξης που θεσπίστηκαν από την ίδια σε προηγούμενες διακηρύξεις για την προμήθεια του ίδιου είδους προϊόντων. *A fortiori*, επίσης αλυσιτελώς επικαλείται η προσφεύγουσα διαγωνιστικές διαδικασίες άλλων αναθετουσών αρχών.

41. Επειδή, επιπλέον και ανεξαρτήτως των ως άνω διαλαμβανόμενων, είναι απορριπτός ως αβάσιμος και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η τεθείσα προδιαγραφή περιορίζει την κυκλοφορία του συγκεκριμένου μηχανήματος που επιθυμεί να προσφέρει στον διαγωνισμό, και προσκρούει στην νομοθεσία περί CE mark, δεδομένου ότι: i) η τεθείσα προδιαγραφή δεν προσκρούει αυτή κάθε αυτή στην νομοθεσία περί CE mark, η οποία δεν θέτει τεχνικές προδιαγραφές, αλλά διαδικασίες και κανόνες ασφαλείας των κυκλοφορούντων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (σκέψη 21), και ii) επί πλέον δεν προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου ούτε η προσφεύγουσα ισχυρίζεται, ότι σε κάθε περίπτωση δεν διατίθενται στην αγορά μηχανήματα που διαθέτουν τόσο την επίμαχη τεχνική προδιαγραφή όσο επίσης και CE mark, ενώ, αντίθετα, προέκυψε ότι κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά προϊόντα που διαθέτουν τόσο την

Αριθμός απόφασης: 718/2018

επίμαχη προδιαγραφή, όσο και CE Mark. (από ενδεικτική έρευνα βλ. ίδια διακήρυξη 54/2014 (ΑΔΑ 6Δ2Υ46906Π-ΕΚΨ) του ΓΝΑ ΚΑΤ-ΕΚΑ, Τεχνικές προδιαγραφές ψηφιακού ακτινοδιαγνωστικού συγκροτήματος με οριζόντια τράπεζα του ΓΝ Λακωνίας, Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης που είναι αναρτημένες στην επίσημη ιστοσελίδα του www.hosplak.gr/sites/default/files.Τελικές, έγγραφο της που είναι αναρτημένο στην επίσημη ιστοσελίδα του ΓΝ Καλαμάτας <http://www.nosokomeiokalamatas.gr/index.php/component/kunena/305----/17861----->, το από 10-5-2017 έγγραφο της που είναι αναρτημένο στην επίσημη ιστοσελίδα του Νοσοκομείου Κομοτηνής www.komotini-hospital.gr/attachments/Diabouleysi/diabouleusi_1.959.000_sxolia/4.%20aktinologiko_comments_ad.pdf, η με αριθ. πρωτ. Φ.603.1/22/284356Σ.3007 διακήρυξη με αριθ. 12/2017 του ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΠΙΤΕΛΕΙΟΥ ΝΑΥΤΙΚΟΥ ΚΗΜΔΗΣ 17PROC001774074, η με αριθ. 1/2013 διακήρυξη με ΑΔΑ: ΒΙΥ04690ΒΨ-ΞΚΑ κλπ). Εξ άλλου, σε κάθε περίπτωση δεν προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή υποχρεούται όπως θέτει ως μόνη τεχνική απαίτηση την σήμανση CE mark, ενώ παράλληλα προκύπτει ότι δικαιούται σε κάθε περίπτωση συγχρόνως με την απαίτηση περί CE mark να θέτει και ειδικές και συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες εξυπηρετούν τις σκοπιμότητες ανάγκες και λειτουργικές απαιτήσεις της.

42. Επειδή, περαιτέρω, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η επίμαχη τεχνική προδιαγραφή είναι *«επιστημονικά εσφαλμένη και αχρείαστη, και ότι ουδείς ιατρικός ή κλινικός λόγος συντρέχει που να επιβάλει η εξεταστική τράπεζα να έχει μήκος 220 εκ»*, καθώς και ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι ο ασθενής μπορεί να τοποθετείται στην προσφερόμενη από την ίδια βραχύτερη αλλά πλατύτερη εξεταστική τράπεζα καταλλήλως ώστε να διεξάγεται οποιαδήποτε εξέταση, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι διότι βάλλουν κατά της σκοπιμότητας της επίμαχης προδιαγραφής. Έχει δε σχετικά παγίως κριθεί ότι η σκοπιμότητα ή η ανάγκη θέσπισης της πλησόμενης προδιαγραφής, απαραδέκτως αμφισβητούνται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στο διαγωνισμό, και επίσης ότι απαραδέκτως η αιτούσα αμφισβητεί τη σκοπιμότητα της επιλογής από την αναθέτουσα αρχή του πλησόμενου όρου και προσπαθεί να καθορίσει και να προδιαγράψει αυτή τα τεχνικά χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους, με βάση της

Αριθμός απόφασης: 718/2018

δικές της επαγγελματικές ανάγκες και δυνατότητες, και με δικά της κριτήρια διαφορετικά από εκείνα που η ως άνω αρχή, κατ' εκτίμηση των αναγκών της υπηρεσίας, προσδιόρισε ως αναγκαία (ΣτΕ 3719/2011, 2/2011, 287/2010 Ε.Α. ΣτΕ 201/2017, 354/2014, 1025, 1140/2010, 676/2011, 1354, 1305, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006, ΔΕφΑΘ 491/2011, ΔΕφΘεσ/νίκης 111/2013, ΔΕφΑΘ 226/2013, Ε.Α. ΣτΕ 133/2012, 670/2009, 438/2008, 117/2007, 1208, 1076, 977/2006, 763, 373, 356/2004). Εξάλλου, εν προκειμένω, η αναθέτουσα αρχή έχει πλήρως τεκμηριώσει την εξυπηρετούμενη ιατρική αναγκαιότητα με την θέσπιση της επίμαχης προδιαγραφής (σκέψη 15), ενώ συγχρόνως ο ισχυρισμός της προσφυγής περί κατάλληλης τοποθέτησης του ασθενούς, προσκρούει και στην κοινή πείρα και τη φυσική τάξη των πραγμάτων. Και τούτο δεδομένου ότι, εν προκειμένω, η βραχύτερη και η πλατύτερη διάσταση της τράπεζας δεν μπορούν να συγκερασθούν μεταξύ τους ώστε να εξυπηρετήσουν την ταχεία ασφαλή και άμεσα επιτυχή ακτινοβολήση με παρελκόμενα εξαρτήματα ενός ψηλότερου ανθρώπου που, σε κάθε περίπτωση, δεν μπορεί να διαταθεί κατά πλάτος σμικρυνόμενος καθ' ύψος ώστε έτσι να προκύψει κατάλληλη τοποθέτηση αυτού. Εξάλλου, η ρητή απαίτηση της Διακήρυξης αφορά σε συγκεκριμένες διαστάσεις πλάτους και μήκους και όχι συνολικής επιφάνειας με αποτέλεσμα, η επίκλησή της από την προσφεύγουσα να παρίσταται ως αλυσιτελής.

43. Επειδή οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί τροποποίησης της επίμαχης προδιαγραφής ώστε να αναπτυχθεί μεγαλύτερος ανταγωνισμός, καθιστάμενης δυνατής της συμμετοχής στον επίδικο ανταγωνισμό της ίδιας με το συγκεκριμένο προϊόν που προτίθεται να προσφέρει, αλλά και άλλων εταιριών, είναι απαράδεκτος, διότι, καταρχήν, η συμπερίληψη στη διακήρυξη προδιαγραφών αναγκαιών κατά την αιτιολογημένη εκτίμηση της υπηρεσίας, τις οποίες, όμως, είναι ενδεχόμενο να μην πληρούν τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, μπορεί μεν να συνεπάγεται την αδυναμία συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, δεν παραβιάζει, όμως, αυτή και μόνη, άνευ ετέρου, τους κανόνες του ανταγωνισμού, ούτε δημιουργούν συνθήκες μονοπωλίου/ολιγοπωλίου, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων (πρβ. ΕΑ 1047, 303/2007).

Αριθμός απόφασης: 718/2018

44. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

45. Επειδή κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

46. Επειδή ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το παράβολο που κατέθεσε 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 την 20-8-2018 και εκδόθηκε την 10-9-2018 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Ειρήνη Ε. Αψοκάρδου

Μαρία Μανώλογλου