

Η

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

1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Συνήλθε στην έδρα της την 23^η Ιουλίου 2018 με την εξής σύνθεση:
Ειρήνη Αποκάρδου Πρόεδρος, Ιωάννα Θεμελή – Εισηγήτρια και Ευαγγελία Μιχολίτση, Μέλη.

Για να αποφασίσει σχετικά με το αίτημα αναστολής που ενσωματώνεται στην 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,

και της με αριθ. 20/2018 Διακήρυξης Δημόσιου Διαγωνισμού με Ανοικτή Διαδικασία για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για δομές ΠΦΥ της 1^{ης} ΥΠΕ Αττικής.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη Διακήρυξη με αριθμό 20/2018 όσον αφορά το Τμήμα Β' αυτής για την προμήθεια ψηφιακών ακτινολογικών συγκροτημάτων, να διαταχθεί η επιστροφή του καταβληθέντος παράβολου, και να ανασταλεί η διενέργεια του διαγωνισμού μέχρι την έκδοση απόφασης επί της προσφυγής, άλλως να διαταχθούν τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα.

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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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 κωδικό223957220958 0910 0057, αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής στην ALPHA BANK της 11-7-2018, και εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας 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 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 αντικειμένου 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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 αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV 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, 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) ότι η κρινόμενη προσφυγή ασκήθηκε με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου, και γ) ότι κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από την προσφεύγουσα με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου την 12-7-2018, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361, τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016, την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή, κατ' αρχήν, η προσφεύγουσα έχει έννομο συμφέρον για την άσκηση της προσφυγής, στην οποία ενσωματώνει και το υπό εξέταση αίτημα αναστολής του διαγωνισμού, δεδομένου ότι στρέφεται κατά όρου της διακήρυξης που αφορά σε τεχνική προδιαγραφή των προς προμήθεια ακτινοσκοπικών μηχανημάτων, η οποία κατά τους ισχυρισμούς της παρά τον νόμο ι) αποκλείει συγκεκριμένο μηχάνημα το οποίο προτίθεται να προσφέρει και ιι) αποκλείεται από τον διαγωνισμό διότι τα μηχανήματα του εδρεύοντος στις κατασκευαστικού οίκου, τα οποία εμπορεύεται στην Ελλάδα, αποκλείονται του διαγωνισμού εξ αιτίας της πλησσομένης προδιαγραφής.

7. 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 ασφ. Μ. 415/2014,

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

Δημήτριος Γ. Ράικος, «*Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*», Β' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

8. Επειδή, ειδικότερα, 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 στα πλαίσια ακολουθούμενης εμπορικής πολιτικής (ΣΤΕ ΕΑ 581/2008), είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 307/2007).

9. 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), αφήνοντας περιθώριο ερμηνείας ως προς τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντός της.

10. Επειδή την 13-7-2018 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 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 άρθρ. 365 παρ. 1 υποπαρ. β του Ν. 4412/2016 και 9 παρ. 2 περ. β του ΠΔ 39/2017.

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

11. 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».

12. Επειδή η προσφυγή με το υπό εξέταση αίτημα λήψης προσωρινών μέτρων αναστολής του διαγωνισμού, νόμιμα και παραδεκτά εισάγεται ενώπιον του 1^{ου} Κλιμακίου της ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346, παρ. 1, 360, 361 παρ. 1 περ. (γ) δεύτερο εδάφιο, 362 παρ. 1 και 2, 363, και 366 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και των άρθρων 3 παρ. 1, 4 παρ. 1 περ. γ) δεύτερο εδ., 5, 8 παρ. 1, 2 και 3, και 15 του ΠΔ 39/2017, και κατόπιν των με αριθ. 875/2018 και 876/2018 πράξεις της Προέδρου του 1^{ου} Κλιμακίου, αντίστοιχα «περί ορισμού εξέτασης της προσφυγής και εισηγητή» και «περί κλήσης της αναθέτουσας αρχής σε εξέταση της αίτησης αναστολής και ορισμού προσωρινών μέτρων».

13. 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 (συμπερότερη προσφορά), σύμφωνα με τα κριτήρια αξιολόγησης που περιγράφονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας. Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής, (συμπερότερη 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.

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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 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 (Ν. 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 Ι της διακήρυξης, με τίτλο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – 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 ΙΙΙ με τον τίτλο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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 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 «ΝΑΙ».

14. Επειδή, στον μόνο λόγο της υπό εξέταση προσφυγής, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι «..Η εταιρεία μας ανήκει στον Όμιλο εταιρειών, με έδρα τις, 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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, 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 επιωάνειαι 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 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, 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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 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 αχρεία 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.....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 προμηθεύσει 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 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

της εταιρείας με την επωνυμία «.....».... καθώς: 1. Κατά την διάρκεια των διαβουλεύσεων στις οποίες συμμετείχε και η εταιρεία «.....» δεν διατυπώθηκε ουδεμία παρατήρηση επί της παραγράφου Γ.1 Τεχνικές Προδιαγραφές – ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ - ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ, με διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 220 * 70 cm που ζητούνται στην Διακήρυξη 20/2018 2. Σε ειδικά περιστατικά απαιτείται επιπλέον μήκος για την τοποθέτηση παρελκόμενων εξαρτημάτων που θα πρέπει να τοποθετηθούν πάνω στην ακτινολογική τράπεζα, επίσης το μεγαλύτερο μήκος συμβάλλει στην ευκολία των χειρισμών, την ταχύτητα εξυπηρέτησης και παράλληλα καλύπτει το σύνολο του πληθυσμού επιπρόσθετα για λόγους ασφαλείας η ακτινολογική τράπεζα πρέπει να είναι μεγαλύτερη κάποια εκατοστά από το ύψος του ασθενούς. 3. Οι προδιαγραφές συμπεριλαμβανομένου και της παραγράφου Γ.1 Τεχνικές Προδιαγραφές – ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ - ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ, διασφαλίζουν την ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού γεγονός που αποδεικνύεται και από τον αριθμό των εταιρειών που συμμετείχαν στην διαβούλευση..»

16. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 366 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι : «1. Η ΑΕΠΠ, μπορεί, ύστερα από αίτημα του προσφεύγοντος ή αυτεπαγγέλτως και μετά από κλήση της αναθέτουσας αρχής προ τριών (3) ημερών, να εκδώσει πράξη αναστολής εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης και να ορίσει τα κατάλληλα μέτρα έως ότου αποφανθεί για την προσφυγή και, πάντως, όχι πέραν της προθεσμίας που ορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 367 για την έκδοση της απόφασής της. 2. Με την απόφαση της προηγούμενης παραγράφου μπορεί να διατάσσονται προσωρινά μέτρα για να επανορθωθεί η εικαζόμενη παράβαση ή να αποτραπεί η ζημία των θιγόμενων συμφερόντων, στα οποία συμπεριλαμβάνονται μέτρα που αναστέλλουν τη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης ή την εκτέλεση οποιασδήποτε απόφασης λαμβάνει η αναθέτουσα αρχή. 3. Η ΑΕΠΠ μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγηθούν τα προσωρινά μέτρα της προηγούμενης παραγράφου αν κρίνει ότι, ύστερα από στάθμιση όλων των συμφερόντων που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δεν θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων».

17. Επειδή, στην αιτιολογική έκθεση του Ν.4412/2016, περί του άρθρου 366, αναφέρεται ότι: «*Δίδεται η δυνατότητα στην ΑΕΠΠ να διατάξει προσωρινά μέτρα προκειμένου να μην καταστεί αλυσιτελής η αποδοχή της προδικαστικής προσφυγής λόγω της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας*». Επομένως, η απόφαση επί του αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων, σκοπεί να αποτρέψει τη δημιουργία ανεπανόρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα αναστρέψιμων λόγω της προόδου του διαγωνισμού. Στο πλαίσιο αυτό, σκοπός της απόφασης επί αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων είναι η διασφάλιση των – κατ' ελάχιστον - αμφισβητούμενων δικαιωμάτων των προσφευγόντων μέχρι την οριστική κρίση της διαφοράς και ειδικότερα η ρύθμιση μέχρι τότε μιας κατάστασης προς αποτροπή επικείμενου κινδύνου ή ανεπανόρθωτης βλάβης ή ζημίας.

18. Επειδή, προϋπόθεση της παροχής προσωρινών μέτρων υπέρ του αιτούντος είναι α) η παραδεκτή άσκηση της προσφυγής, β) η ύπαρξη βλάβης του προσφεύγοντος ως στοιχείο του παραδεκτού της αίτησης θεμελιώνοντας το έννομο συμφέρον του- τεκμαιρόμενη από την ιδιότητα του αιτούντος ως διαγωνιζομένου ή προτιθέμενου βάσει αντικειμένου δραστηριότητας και ρητής δήλωσής του να διαγωνισθεί- και κριτήριο επιλογής του κατάλληλου ασφαλιστικού μέτρου, γ) η πιθανολόγηση βασιμότητας έστω κι ενός εκ των προβαλλόμενων λόγων, καθώς καθίσταται σαφές ότι προδήλως αβάσιμη – ως και προδήλως απαράδεκτη – προσφυγή δεν δύναται να θεμελιώσει αίτημα αναστολής και δ) να μην προκύπτει από τη στάθμιση όλων των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη (άρθρο 15 του ΠΔ 39/2017 και 366 του Ν. 4412/2017).

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*

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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....».

20. 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 άρθρων 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..».

21. 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. 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο» [...] 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 ...».

22. 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 ...».

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

23. 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. »

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 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 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).

26. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, απαραδέκτως προβάλλονται ισχυρισμοί ως προς την σκοπιμότητα της θέσπισης συγκεκριμένης

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

προδιαγραφής (βλ. Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 Ε.Α. 3719/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 977/2006 κ.ά.).

27. 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).

28. 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).

29. Επειδή σε συνέχεια των ως άνω σύμφωνα με το Ελεγκτικό Συνέδριο λόγω της εφαρμοζόμενης στους δημόσιους διαγωνισμούς αρχής της τυπικότητας, όλες οι διατάξεις της Διακήρυξης καθιερώνουν ουσιώδεις όρους με εξαίρεση εκείνες για τις οποίες προκύπτει το αντίθετο, με συνέπεια, ελλείψει αντίθετης ρητής διάταξης, τυχόν παραβίαση διατάξεων που αφορούν τον τρόπο υποβολής των προσφορών των διαγωνιζομένων συνεπάγεται το απαράδεκτο αυτών (Ελ. Συν. VI Τμήμα, Αποφ. 24995, 1949/2009. Πρ. 115, 10/2008, 222/2005,Ζ' Κλιμάκιο, Πρ. 116/2012, 1177/2009),

30. 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

Αριθμός απόφασης: A336/2018

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).

31. 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 άρθρ. 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

Αριθμός απόφασης: A336/2018

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 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. ...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

Αριθμός απόφασης: A336/2018

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, i) 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 βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10

Αριθμός απόφασης: A336/2018

ότι «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή 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 σημάσεως 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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, 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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 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 προσδιοριζομένων 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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 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,

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

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 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

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «*Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα*», Β' 679).

32. Επειδή, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας περί παραβίασης του δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, ενωσιακού και εθνικού, που συνετελέσθη με την προσβαλλομένη και τον επίμαχο όρο της διακήρυξης, χρήζει ενδελεχούς έρευνας, που δεν μπορεί να συναχθεί στο πλαίσιο της προσωρινής προστασίας (ΕΑ ΣτΕ 496/2011, ΔΕφΑθ 9/2015, 10/2015, 20/2015, 3520/15, 41/2015, 46/2015), αλλά απαιτείται η λεπτομερής επισκόπηση των εγγράφων του διαγωνισμού, των προβαλλόμενων ισχυρισμών αλλά και των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, σε σχέση με την κείμενη νομοθεσία και την σχετική νομολογία, καθώς και, ενδεχομένως, περαιτέρω αναζήτηση διευκρινήσεων ή/και εγγράφων, προκειμένου το παρόν Κλιμάκιο να αχθεί σε σχετική οριστική κρίση.

33. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της δεν επικαλείται λόγους υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος που να καθιστούν τις πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων περισσότερες από τα οφέλη.

34. Επειδή εν προκειμένω α) η υπό εξέταση προσφυγή δεν είναι προδήλως απαράδεκτη και χρήζει περαιτέρω ελέγχου ίδια ως προς τον συλλήβδην αποκλεισμό της προσφεύγουσας εξ αιτίας της επίμαχης προδιαγραφής β) η ύπαρξη ενδεχόμενης βλάβης της προσφεύγουσας ως στοιχείο του παραδεκτού του αιτήματος αναστολής του διαγωνισμού θεμελιώνει, καταρχήν, το έννομο συμφέρον της υπό την αίρεση των ως άνω διαλαμβανομένων, από την ιδιότητά της ως προτιθέμενης να συμμετάσχει πλην όμως αποκλειόμενης λόγω των όρων της διακήρυξης γ) οι λόγοι της προσφυγής δεν πιθανολογούνται ως προδήλως αβάσιμοι και δ) δεν υφίσταται επίκληση ζημίας ως προς την *ad hoc* προξενούμενη βλάβη των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, δηλαδή σε σχέση περιοριστικώς με την χορήγηση προσωρινών μέτρων. Σε κάθε περίπτωση, από μια γενική θεώρηση και στάθμιση των συμφερόντων των εμπλεκόμενων μερών που ενδέχεται να ζημιωθούν, καθώς και του δημόσιου συμφέροντος, λαμβάνοντας υπόψη ότι σημαντική πτυχή της εξυπηρέτησης του δημοσίου συμφέροντος

Αριθμός απόφασης: Α336/2018

είναι και η εξασφάλιση της νομιμότητας της διαδικασίας ανάθεσης, δεν προκύπτει ότι οι πιθανές αρνητικές συνέπειες από τη χορήγηση των προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη.

35. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, το πλέον πρόσφορο, αναγκαίο και υπό στενή έννοια αναλογικό μέτρο, για την προσωρινή προστασία των διακινδυνευόμενων συμφερόντων της προσφεύγουσας, είναι η αναστολή προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας, η οποία (αναστολή) δεν διατάσσεται με αόριστη, αλλά βεβαία και εύλογη διάρκεια, δηλαδή μέχρι την έκδοση απόφασης επί της Προσφυγής, και πάντως εντός της αποκλειστικής προθεσμίας του άρθρου 367 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, χωρίς να καθυστερεί υπέρμετρα τη διαγωνιστική διαδικασία, ώστε να προστατευθούν και τα συμφέροντα της Αναθέτουσας Αρχής για ταχεία πρόοδο και ολοκλήρωση αυτής.

36. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

37. Επειδή κατόπιν των ανωτέρω το υπό εξέταση αίτημα αναστολής πρέπει να γίνει δεκτό.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται το αίτημα αναστολής της προσφεύγουσας.

Διατάσσει την αναστολή της διαγωνιστικής διαδικασίας μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 23-7-2018 και εκδόθηκε αυθημερόν στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Ειρήνη Ε. Αποκάρδου

Μαρία Μανώλογλου