

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Συνήλθε στην έδρα της στις 13 Νοεμβρίου 2017 με την εξής σύνθεση: Μιχαήλ Οικονόμου Πρόεδρος, Εμμανουέλα Σωτηρόπουλου-Εισηγήτρια και Μιχαήλ Σειραδάκης Μέλη.

Για να εξετάσει την από 6/11/2017 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)- Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ)/ 217/6.11.2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης (ΕΑΚ) ΙΙΙ/38/6.11.2017 της προσφεύγουσας Ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «.....» και τον διακριτικό τίτλο «.....», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας – Υγειονομικές Μονάδες Βέροιας και Νάουσας και των όρων της με αρ. 24/2017 διακήρυξης Ηλεκτρονικού Ανοιχτού Διαγωνισμού για την προμήθεια «Ραμμάτων» του Γ.Ν. Ημαθίας – Υγειονομικές Μονάδες Βέροιας και Νάουσας, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (Χαμηλότερη Τιμή).

Με την Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθούν οι προδιαγραφές εκείνες της διακήρυξης που κατά τους ισχυρισμούς της έχουν τεθεί μη νομίμως, διότι υπερβαίνουν τις προβλεπόμενες από τα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποία προδιαγραφές, και να ματαιωθεί ο διαγωνισμός άλλως να συνεχισθεί χωρίς να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές αυτές.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Εμμανουέλα Σωτηροπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της ανωτέρω Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί δυνάμει της με αρ. ΔΥ/6-11-2017 Βεβαίωσης ελέγχου και δέσμευσης ηλεκτρονικού παραβόλου της ΑΕΠΠ, το υπ' αριθμ. ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου με κωδικό 172883318958 0103 0004, το οποίο πληρώθηκε εμπρόθεσμα την 6-11-2017, ποσού χιλίων διακοσίων εβδομήντα τεσσάρων ευρώ και είκοσι εννιά λεπτών (1274,29€), σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (ΦΕΚ Α' 64).

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

3. Επειδή με τη με αρ. 24/2017 Διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας – Υγειονομικές Μονάδες Βέροιας και Νάουσας (Αναθέτουσα Αρχή), προκηρύχτηκε Ανοιχτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός, για την προμήθεια «Ραμμάτων» με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (Χαμηλότερη Τιμή). προϋπολογισθείσας δαπάνης 132.428,59€ χωρίς του Φ.Π.Α. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 31/10/2017 και αυθημερόν καταχωρήθηκε στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. όπου έλαβε το συστημικό αριθμό

4. Επειδή ο επίδικος διαγωνισμός, εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ και ως εκ τούτου στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016.

5. Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

6. Επειδή η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. γ), 38 παρ. 7, 61 παρ.

1, 66 παρ. 1, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016. Ως εκ τούτου, η Α.Ε.Π.Π. είναι χρονικά αρμόδια να επιληφθεί της υπό κρίση κατατεθείσας προδικαστικής προσφυγής, κατά τα οριζόμενα στην παρ. 7 του άρθρου 379 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, εφόσον η διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε σε χρόνο μεταγενέστερο από την 26η Ιουνίου 2017.

7. Επειδή η Προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ) του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ) του Ν. 4412/2016.

8. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή της η Προσφεύγουσα στρέφεται κατά όρων της Διακήρυξης, που αφορούν τις ειδικές τεχνικές προδιαγραφές για την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων με τους οποίους ζητείται από τους διαγωνιζόμενους να υποβάλλουν οικονομική προσφορά που θα περιέχει μεταξύ άλλων τις κάτωθι απαιτήσεις: ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ - ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 75-85% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΛΟΙΜΟΞΕΩΝ ΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΟΠΟΥ ΡΑΜΜΑ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΙΔΙΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΟΥ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΤΙΣ ΠΡΩΤΕΣ 5 ΗΜΕΡΕΣ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΟΛΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗ 56 ΗΜΕΡΩΝ, Σ.Α ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΤΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΤΟΥ ΣΤΙΣ 42 ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΗ ΤΑΣΗ ΣΤΙΣ 56 ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ, ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 10% ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ (Ράμμα μονόκλωνο μη απορροφήσιμο αγγειακών αναστομών που να διαθέτει ελαστικότητα 10% του μήκους του, διαμ. κατά ΕΡ 0,7 & USP 6/0 μήκ. ραμ. 75 εκ. με δύο βελόνες 13 χιλ., 1/2 κύκλου στρόγγυλες), ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ

ΧΑΛΥΒΑ 455 ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 9,5% ΚΡΑΜΑ ΝΙΚΕΛΙΟΥ και Σ.Α ΠΛΕΚΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝ ΤΟ 80% ΣΤΙΣ 14 ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ, επικαλούμενη ότι οι εν λόγω απαιτήσεις έχουν τεθεί κατά παράβαση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, που προβλέπει την ελεύθερη χωρίς εμπόδια κυκλοφορία των πιστοποιημένων με CE προϊόντων εντός της Ευρωπαϊκής Ενώσεως.

9. Η Προσφεύγουσα μετά ταύτα αιτείται να ανασταλεί η πρόοδος του διαγωνισμού καθώς και να ληφθεί κάθε άλλο , κατάλληλο κατά την κρίση της ΑΕΠΠ, προσωρινό μέτρο μέχρι εκδόσεως απόφασης επί της πιο πάνω Προδικαστικής προσφυγής κατά την έννοια του άρθρου 366 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 15 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017.

10. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή της η Προσφεύγουσα με έννομο συμφέρον στρέφεται κατά των ειδικών τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια χειρουργικών ραμμάτων, εφόσον η προσφεύγουσα δραστηριοποιείται στην σχετική με τον διαγωνισμό αγορά παροχής υπηρεσιών, έτσι ώστε η διατήρηση της ισχύος των προβαλλόμενων όρων θα καταστήσει αντικειμενικά αδύνατη την συμμετοχή της στην εν λόγω διαγωνιστική διαδικασία. Τούτο πιθανολογείται βασίμως ότι θα λάβει χώρα διότι τα προϊόντα της προσφεύγουσας, όπως η ίδια επικαλείται είναι πιστοποιημένα και φέρουν το σήμα CE θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών αυτών προδιαγραφών (οι οποίες κατά την προσφεύγουσα δεν είναι σύμφωνες με την κείμενη νομοθεσία) και συνεπώς τα προσφερθέντα από την προσφεύγουσα ράμματα θα απορριφθούν παράνομα βάσει των ειδικών αυτών προδιαγραφών και η προσφεύγουσα θα ζημιωθεί από την απώλεια που θα υποστεί.

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, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 366 του ν. 4412/2016: «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 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 μη 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 προσωρινών μέτρων είναι περισσότερες από τα οφέλη. Η απόφαση να μη χορηγηθούν προσωρινά μέτρα δε θίγει τις λοιπές αξιώσεις που προβάλλει το πρόσωπο που έχει ζητήσει τη χορήγηση των εν λόγω μέτρων».

13. Επειδή, περαιτέρω, τα ανωτέρω οριζόμενα στις διατάξεις του άρθρου 366 του Ν. 4412/2016 επαναλαμβάνονται και στις διατάξεις του άρθρου 15 του Π.Δ. 39/2017 (ΦΕΚ Α' 64/04.05.2017).

14. Επειδή, σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση του Ν.4412/2016, επί του άρθρου 366 αυτού, 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».

15. Επειδή, συνακόλουθα, η απόφαση επί του αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων, σκοπεί να αποτρέψει τη δημιουργία

ανεπανόρθωτων καταστάσεων ή δύσκολα αναστρέψιμων λόγω της προόδου του διαγωνισμού. Κατ' ακολουθίαν, δεν θα πρέπει και η ίδια η απόφαση να δημιουργεί τέτοιες καταστάσεις, οδηγώντας σε πλήρη ικανοποίηση του ασφαλιστέου δικαιώματος, αφού η ισχύς της είναι προσωρινή και δεν θα πρέπει να επηρεάζει κατά τούτο την απόφαση επί της προδικαστικής προσφυγής. Στο πλαίσιο αυτό, σκοπός της απόφασης επί αιτήματος αναστολής – λήψης προσωρινών μέτρων είναι η διασφάλιση των 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.

16. Επειδή, τα ανωτέρω, άλλωστε, στοιχούν, κατά τα παγίως νομολογιακώς γενόμενα δεκτά και υπό το πρίσμα του προϊσχύσαντος νομοθετικού πλαισίου (Ν. 3886/2010), που δεν διαφοροποιείται εν προκειμένω από το ισχύον πλαίσιο του Ν. 4412/16, αναφορικά με το σύστημα παροχής προσωρινής έννομης προστασίας, κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης δημοσίων συμβάσεων, το οποίο αποσκοπεί στην προστασία όσων ενδιαφέρονται να τους ανατεθούν δημόσιες συμβάσεις, έναντι της βλάβης την οποία υφίστανται ή ενδέχεται να υποστούν από την πιθανολογούμενη εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής, παράβασης διατάξεων του ενωσιακού ή εθνικού δικαίου.

17. Επειδή, παρέπεται ότι προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την ικανοποίηση του αιτήματος αναστολής – ορισμού προσωρινών μέτρων αποτελούν α) ως προς το παραδεκτό του αιτήματος αναστολής – προσωρινών μέτρων, το προδήλως παραδεκτό της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, β) ως προς το βάσιμο του αιτήματος αναστολής – προσωρινών μέτρων, η πιθανολόγηση παραβίασης κανόνα του ενωσιακού ή εθνικού δικαίου για τις δημόσιες συμβάσεις και την ανάγκη λήψης προσωρινών μέτρων για την άρση δυσμενών από την παράβαση αυτή αποτελεσμάτων ή για την αποτροπή της ζημίας των συμφερόντων του αιτούντος (βλ. Ράϊκο, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, 2014, σελ. 766 επομ.).

18. Επειδή, η προσβαλλόμενη Διακήρυξη έχει ως αντικείμενο την προμήθεια ραμμάτων, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Α «ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ – ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» της προσβαλλόμενης Διακήρυξης. Ειδικότερα, όπως σαφώς προκύπτει από το περιεχόμενο της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, το υπό προμήθεια είδος συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν και ως τέτοιο εμπίπτει στην κατηγορία προϊόντων για τα οποία εφαρμόζεται η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει ενσωματωθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ 14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄ 755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994)»

19. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ορίζεται ότι : «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.....2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις,

συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών,..... , 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», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 55 του Ν. 7 4412/2016, όπως τούτο ενσωματώνει το άρθρο 43 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ορίζεται ότι : «1. Όταν οι αναθέτουσες αρχές σκοπεύουν να προβούν σε αγορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών με ειδικά περιβαλλοντικά, κοινωνικά ή άλλα χαρακτηριστικά, μπορούν, στις τεχνικές προδιαγραφές, στα κριτήρια ανάθεσης ή στους όρους

εκτέλεσης της σύμβασης, να απαιτούν συγκεκριμένο σήμα ως αποδεικτικό ότι τα έργα, οι υπηρεσίες ή τα αγαθά συμμορφώνονται στα απαιτούμενα χαρακτηριστικά, εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις : α) οι απαιτήσεις σήματος αφορούν αποκλειστικά τα κριτήρια που σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι κατάλληλες για τον προσδιορισμό των χαρακτηριστικών των έργων, των αγαθών ή των υπηρεσιών που αποτελούν αντικείμενο της σύμβασης, β) οι απαιτήσεις σήματος βασίζονται σε κριτήρια που μπορούν να επαληθευτούν με αντικειμενικό τρόπο και δεν εισάγουν διακρίσεις, γ) τα σήματα καθιερώνονται μέσω ανοικτής και διαφανούς διαδικασίας, στην οποία έχουν δικαίωμα συμμετοχής όλοι οι ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων κρατικών οργανισμών καταναλωτών, κοινωνικών εταιριών, κατασκευαστών, διανομέων και μη κυβερνητικών οργανώσεων, δ) τα σήματα είναι προσιτά σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ε) οι απαιτήσεις σήματος καθορίζονται από τρίτο, επί του οποίου ο οικονομικός φορέας που υποβάλλει αίτηση για το σήμα, δεν μπορεί να ασκήσει αποφασιστική επιρροή. Όταν οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν τα έργα, τα αγαθά και οι υπηρεσίες να πληρούν όλες τις απαιτήσεις σήματος, δηλώνουν τις απαιτήσεις σήματος στις οποίες αναφέρονται. Οι αναθέτουσες αρχές που απαιτούν συγκεκριμένο σήμα αποδέχονται όλα τα σήματα που επιβεβαιώνουν ότι τα έργα, τα αγαθά και οι υπηρεσίες πληρούν τις ισοδύναμες απαιτήσεις σήματος 2. Εάν ένα σήμα πληροί τις προϋποθέσεις των περιπτώσεων β`, γ`, δ` και ε` της παρ. 1, αλλά θέτει επιπλέον απαιτήσεις που δεν σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης, οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν το καθαυτό σήμα, αλλά μπορούν να ορίζουν την τεχνική προδιαγραφή με παραπομπή στις λεπτομερείς προδιαγραφές του εν λόγω σήματος ή, όπου κριθεί απαραίτητο, σε τμήματα των σχετικών προδιαγραφών που σχετίζονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι κατάλληλα για τον καθορισμό των χαρακτηριστικών του εν λόγω αντικειμένου».

20. Επειδή, η ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής

Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ 14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», στα οποία συγκαταλέγονται και τα ράμματα (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄ 755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994) ορίζει στην παρ. 1 του άρθρου 4 τα εξής: « 1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 15 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητας σύμφωνα με το άρθρο 9.» [βλ. αντίστοιχες διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 4 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1)]. Περαιτέρω, στο άρθρο 5 της πιο πάνω κοινής υπουργικής αποφάσεως ορίζονται τα εξής: «1. Τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα Ελληνικά εθνικά πρότυπα, που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ιδίως τις σχετικές με τα χειρουργικά ράμματα καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών, που αποτελούν συστατικά των περιεκτών εντός των οποίων περιέχονται αυτά τα φάρμακα, και των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. 3. Σε περίπτωση, που από την αρμόδια Αρχή, ή από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης κριθεί ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως προς τις βασικές απαιτήσεις, που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από την Αρμόδια Αρχή όσον αφορά στα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2, της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. 4. [...]» (βλ. αντίστοιχες διατάξεις του

άρθρου 5 της πιο πάνω οδηγίας). Τέλος, στο άρθρο 6 στην παράγραφο 1 και 2 της ίδιας κοινής υπουργικής απόφασεως ορίζονται τα εξής: «Άρθρο 6 1.Όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και παράγραφος 2 περίπτωση δεύτερη, ενώ είναι εγκατεστημένα και συντηρούνται ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, είναι ενδεχόμενο 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 την διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη της χρήσης τους. Η αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αναφέρει τους λόγους που την οδήγησαν στη λήψη αυτής της απόφασης 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) της ύπαρξης κενού στα παραπάνω αναφερόμενα πρότυπα. 2.Με μέριμνα της Αρμόδιας Αρχής, σε συνέχεια των προσωρινών μέτρων της προηγούμενης παραγράφου, μετά τη γνωμοδότηση της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οποία επιλαμβάνεται σχετικώς με την διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 της Οδηγίας 93/42 ΕΟΚ, λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα, σύμφωνα με την παραπάνω γνωμοδότηση.»

21. Επειδή, όπως έχει κριθεί, οι διατάξεις που προαναφέρθηκαν, και μεν καθιερώνουν τον κανόνα ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που αποτελούν το αντικείμενο δημοσίων προμηθειών πρέπει κατ' αρχήν να καθορίζονται με την αναφορά σε σχετικά, εκ των προτέρων αναγνωρισμένα εθνικά και διεθνή πρότυπα, πλην όμως είναι δυνατή είτε η θέσπιση με τη διακήρυξη αυστηρότερων έναντι των περιλαμβανομένων στα οικεία τεχνικά πρότυπα τεχνικών προδιαγραφών είτε ο έλεγχος των δειγμάτων από το αρμόδιο για την αξιολόγηση όργανο πέραν της συμφωνίας αυτών με το πρότυπο ISO ή της σήμανσης CE, εφόσον συντρέχουν ειδικοί προς τούτο

λόγοι, συναπτόμενοι προς την προστασία της υγείας και το ειδικότερο είδος της χρήσης για την οποία προορίζονται τα προς προμήθεια είδη.

22 . Επειδή, όπως έχει κριθεί, από τις διατάξεις των άρθρων 1 ,2, 3, 4 παρ. 1, 5, 8,10, 11, 14, 17 και 18 της ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 κοινής απόφασης των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας με τίτλο «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ 14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» (Β΄ 679/13.9.1994 και διόρθωση σφαλμάτων Β΄ 755/7.10.1994 και Β΄ 757/10.10.1994) σε συνδυασμό με τις διατάξεις των άρθρων 54 και 55 του Ν. 4412/2016, ο οποίος ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 2024/14/ΕΕ, προκύπτει ότι, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως κατά τη διακήρυξη ορίζεται για το υπό προμήθεια είδος, ήτοι τα ράμματα, παρά τη σήμανσή τους με την ένδειξη CE και τη συμφωνία τους με τα εναρμονισμένα πρότυπα, ενέχουν κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών, οι οποίοι είναι γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των προτύπων τεχνικών προδιαγραφών απαιτήσεων, τις οποίες δεν πληρούν κατ' ανάγκη ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, διότι τούτο ισοδυναμεί με την παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φτάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διάθεσης στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσης προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού στην περίπτωση αυτή τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης. Ως εκ τούτου, στην περίπτωση αυτή, κατά τις επιταγές των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η αναθέτουσα αρχή θα πρέπει προκειμένου να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η

διαδικασία διασφάλισης που προβλέπεται στις διατάξεις της επίμαχης οδηγίας (ΣΤΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣΤΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013).

23. Επειδή, κατά τα οριζόμενα στο Παράρτημα Α της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, τα υπό προμήθεια ράμματα συνιστούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ΥΑ ΔΥ7/οικ. 2480/19.8.1994 όπως αυτή ενσωμάτωσε στην εσωτερική έννομη τάξη την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ Περαιτέρω δε, από την περιγραφή των τεχνικών χαρακτηριστικών του προκύπτει ότι τα υπό προμήθεια είδη, ήτοι τα ράμματα κάθε τύπου απαιτείται να είναι πιστοποιημένα από Κοινοποιημένο Οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ – Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα – ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-09-94) και των σχετικών μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (βλ. σελ 41 της προσβαλλομένης διακήρυξης) όπως και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές (βλ. Παράρτημα Α της προσβαλλομένης) οι οποίες θίγονται εν μέρει με την υπό κρίση προσφυγή. Κρίσιμο στοιχείο αποτελεί επίσης ότι στην προσβαλλομένη Διακήρυξη τίθεται ως κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

24. Επειδή η αναθέτουσα αρχή ουδόλως υπέβαλε τις απόψεις της επί του αιτήματος της αναστολής εκτέλεσης – προσωρινών μέτρων της προσφεύγουσας, σύμφωνα με την με την με αρ. 54/ Οικ.675/7-11-2017 πράξη του Προέδρου του 3ου Κλιμακίου περί κλήσης της αναθέτουσας αρχής. Συνεπώς, δεν προκύπτει ότι οι επίμαχες πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, πέραν των απαιτήσεων της σήμανσης CE, τίθενται στην προσβαλλομένη Διακήρυξη κατόπιν τήρησης της απαιτούμενης ως άνω διαδικασίας διασφάλισης.

25. Επειδή, όπως ορίζεται στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη, κριτήριο ανάθεσης της επίμαχης σύμβασης συνιστά η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής με αποτέλεσμα, όπως έχει παγίως κριθεί από τη νομολογία, όταν η διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σημάνσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών (ΣτΕ 491/2012).

26. Επειδή, ενόψει των ανωτέρω συνάγεται ότι πιθανολογείται ως βάσιμος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας για το λόγο ότι, η αναθέτουσα αρχή προέβη στην πρόβλεψη πρόσθετων τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια ειδών, πέραν της σήμανσης CE, χωρίς να διαφαίνεται ότι έχει λάβει χώρα ενημέρωση του αρμόδιου εθνικού οργανισμού και να έχει κινηθεί η προβλεπόμενη διαδικασία διασφάλισης, και σε κάθε περίπτωση παραβλέποντας ότι στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη τίθεται ως κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης αυτό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει τιμής, με αποτέλεσμα να μη δύναται να ληφθούν υπόψιν τεχνικά χαρακτηριστικά τα οποία, υπερτερώντας των ελάχιστων απαιτήσεων της σήμανσης CE, δε δύναται στον επίμαχο διαγωνισμό να αποτελέσουν αντικείμενο αξιολόγησης.

27. Επειδή, προφανείς λόγοι δημοσίου συμφέροντος επιβάλλουν την συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας. Λόγοι, όμως, δημοσίου συμφέροντος επιτάσσουν εξίσου την τήρηση της νομιμότητας, κατά τη διαδικασία, των διαγωνισμών για τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων, ώστε να γίνεται η ανάθεση σε νομίμως επιλεγέντα ανάδοχο (Ε.Α. ΣτΕ 840/2008). Συνεπώς, σταθμίζοντας το δημόσιο συμφέρον και υπό τις δύο εκτεθείσες πτυχές του πρέπει να διαταχθεί η αναστολή εκτέλεσης της ένδικης Διακήρυξης της Αναθέτουσας Αρχής και της περαιτέρω προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας, έως ότου δημοσιευθεί οριστική απόφαση από την ΑΕΠΠ επί της προσφυγής.

28. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, το κρινόμενο αίτημα αναστολής πρέπει να γίνει δεκτό.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται το αίτημα αναστολής της Προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «.....».

Αναστέλλει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας μέχρι την έκδοση απόφασης της Α.Ε.Π.Π. επί της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 13 Νοεμβρίου 2017 και εκδόθηκε αυθημερόν στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μιχαήλ. Χ. Οικονόμου

Μελπομένη Τσιαλαφούτα