

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

1^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Συνήλθε στην έδρα της στις 21 Οκτωβρίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Μιχαήλ Διαθεσόπουλος Πρόεδρος, Εμμανουέλα Σωτηροπούλου-Εισηγήτρια και
Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει το αίτημα αναστολής- λήψης προσωρινών μέτρων που
ενσωματώνεται στην από 9.10.2019 με Γεν. Αρ. Κατ. Α.Ε.Π.Π. 1248/14-10-2019
Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία», και δ.τ
«....» νομίμως εκπροσωπούμενου

Κατά του και των όρων της διακήρυξης με αρ.περί ηλεκτρονικού
ανοικτού διαγωνισμού για την, προϋπολογιζόμενης αξίας χωρίς ΦΠΑ: €
174.948,48 ευρώ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από
οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Εμμανουέλα
Σωτηροπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή με την υπό κρίση Προσφυγή, η οποία κατετέθη την 10/10/2019
στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων
Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.), κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού
ταχυδρομείου και την 14/10/2019 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην
προβλεπόμενη στο άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017 κοινοποίηση της υπό

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

εξέταση προσφυγής στους λοιπούς ενδιαφερόμενους με μήνυμα μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα επιδιώκει την ακύρωση των προσβαλλόμενων προδιαγραφών και τη ματαίωση του διαγωνισμού ή την συνέχιση του χωρίς να ληφθούν υπόψη οι παράνομες κατά την προσφεύγουσα προσβαλλόμενες προδιαγραφές. Με το αίτημα αναστολής η προσφεύγουσα επιδιώκει την αναστολή της προόδου της διαγωνιστικής διαδικασίας μέχρι την έκδοση απόφασης επί της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής.

2. Επειδή το, ως αναθέτουσα αρχή, με την υπ' αρ.διακήρυξή της, προκήρυξε Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό για την «Προμήθεια», προϋπολογιζόμενης αξίας χωρίς ΦΠΑ: € 174.948,48 ευρώ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) με δικαίωμα των διαγωνιζομένων να υποβάλλουν Προσφορές για το σύνολο της ποσότητας ενός, περισσότερων ή όλων των ειδών κάθε κατηγορίας του διαγωνισμού. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης δημοσιεύθηκε την 4-10-2019 στο ΚΗΜΔΗΣ με Μοναδικό ΑΔΑΜ και στο ΕΣΗΔΗΣ με συστημικό α/α Ως καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών ορίστηκε η 25η/10/19, ημέρα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ και ώρα 14:00μ.μ. (με χρήση της πλατφόρμας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων) και ως ημερομηνία ηλεκτρονικής αποσφράγισης αυτών η 31/10/19, ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 12:00μ.μ.

3. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο ηλεκτρονικό παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 2 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, με κωδικό, ποσού 874,75 €.

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

5. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016, η δε Α.Ε.Π.Π. είναι αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από το άρθρο 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

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

7. Επειδή η Προσφεύγουσα με έννομο συμφέρον ασκεί την υπό κρίση Προδικαστική της Προσφυγή καθώς δραστηριοποιείται ενεργά στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας, ενδιαφέρεται δε να συμμετάσχει στον επίδικο διαγωνισμό, επικαλείται δε συγκεκριμένους όρους της οικείας Διακήρυξης, οι οποίοι, όπως ισχυρίζεται, δεν της επιτρέπουν να συμμετάσχει σε αυτόν καθώς η διατύπωση τους αποκλείει εξ αρχής τα προϊόντα της.

8. Επειδή, επομένως, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή μετά του σχετικού ως άνω αιτήματος για τη λήψη προσωρινών μέτρων παραδεκτά και νόμιμα φέρεται προς εξέταση ενώπιον του 1ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ.

9. Επειδή η προσφεύγουσα με την προσφυγής της υποστηρίζει ότι οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές είναι παράνομες διότι παραβιάζουν τα άρθρα 4 & 8 της Οδηγίας 93/42ΕΕ, την απόφαση 489-06 του ΔΕΕ και αποφάσεις των ελληνικών Δικαστηρίων. Ως ισχυρίζεται, ο ΕΟΦ στην προκειμένη περίπτωση δεν έχει εκκινήσει την σχετική διαδικασία για τη ρήτρα διασφάλισης, η οποία, κατά κανόνα, σύμφωνα με τον νόμο και την πάγια νομολογία δεν αρκεί απλά να έχει εκκινήσει, αλλά θα πρέπει να έχει κιόλας ολοκληρωθεί ώστε να θεωρείται ότι νόμιμα έχουν τεθεί οι επιπρόσθετες (έναντι των προϊόντων με σήμανση CE) προδιαγραφές. Ειδικότερα υποστηρίζει ότι 1. η προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία *«2. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.»* είναι παράνομη διότι η επιφάνεια της συσκευασίας δεν επιτρέπει την

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

αναγραφή όλων των στοιχείων που ζητούνται. Τα στοιχεία αυτά βρίσκονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42ΕΕ. Επιπλέον διότι παραβιάζει το άρθρο 4 της Οδηγίας 93/42ΕΕ διότι δεν επιτρέπει σε ράμματα με διάρκεια ζωής 47 μηνών να κυκλοφορούν ελεύθερα. 2. Η προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία «16. Διευκρίνιση 6η: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις). οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις).» παραβιάζει το άρθρο 4 της Οδηγίας 93/42ΕΕ διότι δεν επιτρέπει σε ράμματα με διαφορετικό χρωματισμό από τον απαιτούμενο να κυκλοφορούν ελεύθερα, υποστηρίζει δε ότι το χρώμα δεν έχει καμία σχέση με την επούλωση του τραύματος.3. Η προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία «14. Να κατατεθούν για κάθε κατηγορία ραμμάτων εκθέσεις δοκιμών από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιον Οργανισμό (ή ισοδύναμο) ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. (άρθρο 56 του Νόμου 4412/2016)» είναι παράνομη διότι όλες οι απαιτούμενες μελέτες, εκθέσεις κτλ. βρίσκονται στην κατοχή του κατασκευαστή και του κοινοποιημένου οργανισμού και μόνο ο ΕΟΦ μπορεί να τις ζητήσει, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42ΕΕ. Σημειώνει δε η προσφεύγουσα ότι καταθέτει πιστοποιητικά CE από Ευρωπαϊκούς Κοινοποιημένους οργανισμούς, τα οποία αποδεικνύουν ότι έχουν κατατεθεί στους οργανισμούς αυτούς οι από την Οδηγία απαιτούμενες μελέτες / εκθέσεις δοκιμής. 4. Οι προδιαγραφές σύμφωνα με τις οποίες «ΕΙΔΟΣ - ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1Α: ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ 1: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα, μέσης απορρόφησης. (Πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο) 1Α: Να αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο. 1B: Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα κανονικής απορρόφησης από πολυγλακτίνη ή παρόμοιο υλικό. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό ή παρόμοιο ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 75% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 56-72 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. 1Γ: Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα μέσης απορρόφησης από Πολυγλακτίνη με αντιβακτηριακό παράγοντα Irgacare MP σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO). Να διατηρούν το 40-50 % της τάσης τους για 21 μέρες. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό, κατά μέσο όρο μετά από 56-72 ημέρες, περίπου. Τα ράμματα προορίζονται κυρίως για χρήση σε ασθενείς με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό, που εμφανίζουν υψηλό ποσοστό εμφάνισης λοιμώξεων και σε δυνητικώς μολυσμένες ή μολυσμένες επεμβάσεις. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3-3Α: ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη. (Ράμματα πολύκλωνης πλεκτής και περιελιγμένης μέταξας με και χωρίς βελόνες: Μη απορροφήσιμα πολύκλωνα ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα ή επενδεδυμένα με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την λιγότερη φθορά. 3Α: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5-5Α: ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (NYLON) 5.Κατηγορία: Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πλακίδιο. (Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ή πολύκλωνα ράμματα παλαμιαίου ή

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

συγγενούς χημικής ομάδος. 5A: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6: ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ 6.Κατηγορία: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ταχείας απορρόφησης. (Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας πλέον του 50% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 6-8 εβδομάδες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8-8A: ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ 8.Κατηγορία: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης. (Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεως τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες. 8A: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. 8B: Σε μορφή κορδέλας από πολυδιοξανόνη. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 9: ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ Κατηγορία: Πλεκτό πολυεστέρα και επενδεδυμένου πολυεστέρα. (Ράμματα πολύκλωνου πλεκτού πολυεστέρα επενδεδυμένου με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την λιγότερη φθορά. Με ειδικές ισχυρές βελόνες για αγγεία από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα από χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή ανεξαρτήτως σχήματος κοπτικής επιφανείας τριγωνικής ή πρισματικής). ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1Γ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ 28 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΕΥΘΕΙΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 60ΜΜ ΜΕ

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 70CM. 29 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΕΥΘΕΙΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 60MM ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 70CM. 30 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 4/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ 22MM ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 70CM. 31 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 26MM ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 70CM. 32 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 26MM ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 70CM. 33 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 31MM ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 70CM. 34 ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ 36MM ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 70CM. 35 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο1 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 36MM ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 90CM. 36 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 40MM ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 70CM. 37 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο1 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 40MM ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 90CM. 38 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο2 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 40MM ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 90CM. 39 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ 1 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ 48MM ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 90CM. 40 ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ Νο2 ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 1/2 ΚΥΚΛΟΥ 48MM ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ ΜΕ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 90C. 14Α: Μονόκλωνα συνθετικά μη απορροφήσιμα από e-PTFE. 90 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-7 μήκος 75CM (ΤΤ-13) 3/8 C. 91 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-3

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

μήκος 122CM (ΤΤ-35). 92 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-3 μήκος 91 CM (ΤΤ-26). 93 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-5 μήκος 91CM (ΤΤ-18). 94 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-5 μήκος 91CM (ΤΤ- 26). 95 ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ e-ΡΤΦΕ CV-6,91CM,ΜΕ ΒΕΛ.ΤΤc-13. 96 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-4 90CM (ΤΗ-26). 97 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤΦΕ CV-4 90CM (ΤΗ-35)» είναι παράνομες και τούτο διότι α) η βελόνα του πιστοποιημένου με CE ράμματος, το οποίο από τον νόμο τεκμαίρεται ότι πληροί το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, μπορεί να κατασκευαστεί από διάφορα κράματα χάλυβα και με διαφορετικές διαδικασίες και εφόσον είναι πιστοποιημένο δεν μπορεί να αποκλειστεί από δημόσιους διαγωνισμούς βάσει του άρθρου 4 της Οδηγίας 93/42ΕΕ, β) Η διακήρυξη ορίζει την δύναμη τάσης των ραμμάτων σε συγκεκριμένους χρόνους, χρόνοι οι οποίοι, ως ισχυρίζεται, είναι άγνωστοι στην φαρμακοποιία, δεδομένου ότι η απορρόφηση των ραμμάτων βασίζεται σε πολλούς παράγοντες κύριος εκ των οποίων είναι η βιοχημική σύνθεση του κάθε ασθενή, και επομένως είναι αδύνατον να οριστικοποιηθεί, όπως προσπαθεί η διακήρυξη. Η διακήρυξη, σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της απλά αντιγράφει την δύναμη τάσης και χρόνους απορρόφησης που προωθούν οι πολυεθνικές και οι οποίες συμφωνούν με τα φυλλάδια τους, τα οποία βέβαια δεν έχουν καμία σχέση με τα αναφερόμενα στην φαρμακοποιία αλλά ούτε και με τα αναφερόμενα στην διεθνή βιβλιογραφία. Επιπλέον, ως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα η διακήρυξη είναι απαραδέκτως αόριστη διότι δεν αναφέρει τον τρόπο με τον οποίο θα ελεγχθεί η εν λόγω ιδιότητα και τούτο διότι το νοσοκομείο δεν μπορεί με κανένα τρόπο να την ελέγξει. γ) Όσον αφορά το χρόνο απορρόφησης, ως ισχυρίζεται η φαρμακοποιία δεν αναφέρει καν χρόνο απορρόφησης για τον απλούστατο λόγο ότι αυτός βασίζεται σε πολλούς παράγοντες κύριος εκ των οποίων είναι η βιοχημική σύνθεση του κάθε ασθενή. Η διεθνή βιβλιογραφία αναφέρει χρόνους απορρόφησης σε γενικές γραμμές δίνοντας μια μεγάλη χρονική περίοδο, δηλαδή από 70 έως 120 ημέρες, ως παράδειγμα. Αντίθετα η διακήρυξη υιοθετεί τους από τις πολυεθνικές υποβαλλόμενους χρόνους απορρόφησης οι οποίοι βέβαια συμφωνούν με τα φυλλάδια τους αλλά βρίσκονται μακριά από τα αναφερόμενα στην διεθνή βιβλιογραφία, δ) Όσον αφορά την απαίτηση η επικάλυψη να είναι ίδια με τον πυρήνα, αποτελεί παράλογη απαίτηση διότι δεν νοείται επικάλυψη ενός υλικού

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

(του πυρήνα) με το ίδιο αυτό υλικό. Ως ισχυρίζεται δεν υπάρχει ούτε ένα ράμμα της κατηγορίας στην αγορά με ίδια επικάλυψη με τον πυρήνα, ε) η απαίτηση «*με αντιβακτηριακό παράγοντα*» για την μείωση λοιμώξεων είναι η νέα «ευγενής» ονομασία των δήθεν βακτηριοστατικών ραμμάτων που έχουν τεθεί εκτός δημόσιων διαγωνισμών από μια σειρά αποφάσεων του Σ.Τ.Ε και Διοικητικών Εφετείων σύμφωνα με την προσφεύγουσα, στ) η απαίτηση «*ισχυρές βελόνες*» είναι αόριστη δεδομένου ότι αφενός μεν δεν υπάρχει κάποια περιγραφή ή και κλίμακα για το τι εστί «ισχυρή» βελόνη και αφετέρου δεν υπάρχει τρόπος με τον οποίο η εν λόγω δήθεν ιδιότητα θα αξιολογηθεί, ήτοι σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της αποτελεί μια απαίτηση η οποία θα επιτρέψει την επιτροπή να απορρίπτει πιστοποιημένα με CE ράμματα κατά το δοκούν, ζ) η απαίτηση «*Βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία*» είναι ομοίως αόριστη διότι αφενός δεν υπάρχει ίχνος περιγραφής των ζητούμενων βελόνων και αφετέρου δεν υπάρχει ίχνος αυτών στην φαρμακοποιία. η) η απαίτηση «*Μονόκλωνο απορροφήσιμο ταχείας απορρόφησης*» έχει τα ίδια χαρακτηριστικά με αυτά των πολύκλωνων ραμμάτων όπως αποδεικνύεται από την ίδια την διακήρυξη. Σύμφωνα δε με τους ισχυρισμούς της η εταιρεία Covidien είναι η μόνη που κατασκευάζει και μονόκλιωνα της κατηγορίας. Ισχυρίζεται δε ότι η φαρμακοποιία επιτρέπει και τα δύο ειδών ράμματα. θ) η απαίτηση «*Ράμματα από γλυκολίδη /λακτίδη*» είναι άγνωστη στην φαρμακοποιία και την διεθνή βιβλιογραφία, και τίθεται, σύμφωνα με την προσφεύγουσα για να εξυπηρετήσει τις ανάγκες της πολυεθνικής Covidien που αντιπροσωπεύεται από την εταιρεία Μαυρογέννης Α. Α.Ε., θέτοντας με τον τρόπο αυτό εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία συνθετικών πολύκλωνων απορροφήσιμων ραμμάτων, παραβιάζοντας με τον τρόπο αυτό το άρθρο 4 της Οδηγίας 93/42ΕΕ. ι) οι προδιαγραφές 90 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-7 μήκος 75CM (ΤΤ-13) 3/8 C, 91 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-3 μήκος 122CM (ΤΤ-35), 92 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-3 μήκος 91 CM (ΤΤ-26), 93 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-5 μήκος 91CM (ΤΤ-18), 94 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-5 μήκος 91CM (ΤΤ- 26), 95 ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ e-ΡΤFΕ CV-6,91CM,ΜΕ ΒΕΛ.ΤΤc-13, 96 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-4 90CM (ΤΗ-26), 97 ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΡΤFΕ CV-4 90CM (ΤΗ-35) πρέπει να ακυρωθούν διότι αφενός δεν υπάρχει περιγραφή βελόνας, (στρογγύλη, 1/2κύκλου, κόπτουσα,

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

κτλ), αφετέρου σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας αναφέρεται κωδικός συγκεκριμένης εταιρείας (...κτλ). με απαιτήσεις άγνωστες στην φαρμακοποιία αλλά και στην αγορά (...κτλ).

10. Επειδή η αναθέτουσα αρχή ουδέν έγγραφο σχετικά με τις απόψεις της επί της εξέτασης του αιτήματος αναστολής και προσωρινών μέτρων που ενσωματώνεται στην υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή απέστειλε.

11. Επειδή, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί παραβίασης του δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, ενωσιακού και εθνικού, που συνετελέσθη με την προσβαλλομένη και τους τιθέμενους όρους της διακήρυξης αυτής, χρήζουν ενδελεχούς έρευνας, σύμφωνα και με τους ανωτέρω προβαλλόμενους ισχυρισμούς, εμπεριέχεται δε τεχνική κρίση που δε μπορεί να συναχθεί στο πλαίσιο της προσωρινής προστασίας (ΕΑ ΣτΕ 496/2011, ΔΕφΑΘ 9/2015, 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 η οποία δεν μπορεί να εξαντληθεί στο περιορισμένο χρονικό διάστημα της εξέτασης αυτής για την έκδοση απόφασης επί της αιτήσεως αναστολής, προκειμένου να διαπιστωθεί αν πράγματι περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

12. Επειδή, α) η υπό κρίση προσφυγή δεν παρίσταται προδήλως απαράδεκτη, β) πιθανολογείται βλάβη της αιτούσας από την εκτέλεση της προσβαλλόμενης πράξης και συγκεκριμένα από τη συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας, γ) οι προβαλλόμενοι λόγοι δεν παρίστανται καταρχήν προδήλως αβάσιμοι και συνεπώς υφίσταται κάποιου βαθμού πιθανολόγηση ευδοκίμησής τους, δεδομένου ότι η οριστική απόφαση περί της βασιμότητας της προσφυγής χρήζει περαιτέρω εξέτασης και δ) η αναθέτουσα αρχή ουδόλως αιτείται την απόρριψη του αιτήματος αναστολής.

13. Επειδή η ζημία της προσφεύγουσας, της αναθέτουσας αρχής αλλά και των υπολοίπων συμμετεχόντων εκ της συνέχισης του διαγωνισμού και δη της προόδου στα επόμενα στάδια είναι πρόδηλη και οπωσδήποτε μη

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

αμελητέα. Και τούτο διότι τυχόν ακύρωση των προσβαλλόμενων όρων και ακύρωσης κατ' ακολουθίαν της διακήρυξης, θα καταστήσει αυτοτελώς μη νόμιμες τις μετέπειτα έτερες εκτελεστές πράξεις της αναθέτουσας αρχής, προξενώντας έτσι πιθανό επόμενο στάδιο προσφυγών, υποχρέωση της αναθέτουσας να ακυρώνει πράξεις και χρονοτριβή εις βάρος όλων των μερών. Ομοίως, η συνέχιση του διαγωνισμού δύναται να οδηγήσει, αν τυχόν έχουν περιληφθεί μη νόμιμοι όροι, σε αχρείαστες επιπλοκές και περαιτέρω νομικές αμφισβητήσεις, οι οποίες δύνανται αζημίως να αποφευχθούν δια της αναστολής της διαδικασίας, έως ότου διευκρινιστεί η νομιμότητα των προσβαλλόμενων όρων κατά την εξέταση της προκείμενης προδικαστικής προσφυγής. Η χορήγηση δε ανασταλτικού μέτρου θα εξασφαλίσει κατά τα ως άνω τα συμφέροντα όλων των μερών από το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης επομένων σταδίων της διαδικασίας προ έκδοσης απόφασης του Κλιμακίου επί της Προσφυγής αυτής. Και τούτο διότι, μεσούσης της αμφισβήτησης της νομιμότητας των όρων της διακήρυξης του διαγωνισμού, η συνολική νομιμότητα της όλης διαδικασίας σε βάρος όλων των εν δυνάμει υποψηφίων συνδιαγωνιζόμενων οικονομικών φορέων τίθεται ομοίως εν αμφιβόλω. Εξάλλου, δεδομένου ότι η εξέταση της προσφυγής έχει ήδη προσδιοριστεί δια της 1583/2019 Πράξεως του Προέδρου 1ου Κλιμακίου, για την 13/11/2019, η όποια επίπτωση από τυχόν διαταγή αναστολής προόδου της διαδικασίας για διάστημα που θα επαρκεί για την εκ μέρους του Κλιμακίου, μετά την εξέταση της υπόθεσης κατά την ορισθείσα ημερομηνία ή τυχόν μεταγενέστερη λόγω αναβολής, έκδοση απόφασης επί της προσφυγής κρίνεται ως αμελητέα και μη δυνάμενη να προκαλέσει οιαδήποτε ζημία στην αναθέτουσα αρχή, τον τυχόν παρεμβαίνοντα ή τρίτους. Αντίθετα, η λήξη της διαδικασίας υποβολής προσφορών, η οποία πρόκειται να λάβει χώρα την 25-10-2019, θα στερήσει πρακτικά και προκαταβολικά την προσφεύγουσα από την ενώπιον της Α.Ε.Π.Π. αιτούμενη προστασία, θα καταστήσει αλυσιτελή και άνευ αντικείμενου την κρίση της τελευταίας επί της προσφυγής και εν γένει κατά τα ως άνω θα ζημιώσει σημαντικά τόσο την προσφεύγουσα, όσο και την αναθέτουσα αρχή, αλλά και τους έτερους τυχόν μετέχοντες και ευρύ κύκλο ενδιαφερόμενων τρίτων. Συνεπώς, ο όποιος οικείος κίνδυνος δύναται να προληφθεί αποτελεσματικά,

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

αποκλειστικά με μόνη την αναστολή του χρόνου λήξης υποβολής προσφορών, αφού η τυχόν αυτή λήξη προ της έκδοσης απόφασης επί της προσφυγής είναι και η μοναδική συνθήκη που ενδέχεται να βλάψει την προσφεύγουσα ή τα λοιπά διακινδυνευόμενα συμφέροντα.

14. Επειδή, πέραν των ανωτέρω, όπως προκύπτει από την συνολική επισκόπηση του φακέλου, συντρέχει περίπτωση αναστολής της συνέχισης της διαγωνιστικής διαδικασίας προκειμένου το Κλιμάκιο να προχωρήσει στην διεξοδική εξέταση των αιτιάσεων της προσφεύγουσας και προκειμένου να μην δημιουργηθούν ανεπανόρθωτες καταστάσεις ως προς την εξέλιξη του διαγωνισμού σε περίπτωση που κριθεί με την απόφαση επί της Προδικαστικής Προσφυγής ότι μη νόμιμα η αναθέτουσα αρχή διενεργεί τον υπό κρίση διαγωνισμό με μη σύννομους όρους.

15. 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 και συγκεκριμένα της περάτωσης της διαδικασίας υποβολής προσφορών. Το μέτρο αυτό ειδικότερα υλοποιείται με τη χορήγηση παράτασης στο στάδιο αυτό και δη του καταληκτικού χρόνου υποβολής προσφορών. Η παράταση αυτή, προς τον σκοπό της διαφάνειας της διαδικασίας για τους τρίτους ενδιαφερόμενους, την πληροφόρηση των διαδίκων και τον προγραμματισμό της αναθέτουσας δεν διατάσσεται με αόριστη, αλλά βεβαία πλην εύλογη για την έκδοση απόφασης επί της προσφυγής διάρκεια χωρίς να καθυστερεί υπέρμετρα τη διαδικασία.

16. Επειδή, με δεδομένο ότι ήδη δια της υπ' αρ. 1583/2019 Πράξης Προέδρου 1ου Κλιμακίου ορίστηκε ως καταρχήν χρόνος εξέτασης της Προσφυγής η 13-11-2019 ενώ δεν αποκλείεται τυχόν αναβολή εντός του αποκλειστικού προς εξέταση της προσφυγής χρόνου, προκύπτει ότι το διάστημα των 27 ημερών από την παραπάνω ημερομηνία, που επαρκεί για την τυχόν, αν απαιτηθεί, αναβολή της εξέτασης και το περαιτέρω εικοσαήμερο αποκλειστικό διάστημα προς έκδοση απόφασης, συνιστά κατά τα ως άνω εύλογο διάστημα παράτασης του καταληκτικού χρόνου υποβολής προσφορών, ενώ παράλληλα θα εξασφαλίσει στο Κλιμάκιο επαρκή χρόνο για την εξέταση και

Αριθμός Απόφασης : Α486/2019

έκδοση επί της προσφυγής απόφασης. Εξυπακούεται πως η παρούσα απόφαση δεν επιβάλλει ρητή ημερομηνία καθορισμού του καταληκτικού χρόνου υποβολής προσφορών, αλλά αυτή μπορεί να τεθεί κατ' ελεύθερη κρίση και εκτίμηση της αναθέτουσας αρχής από την 10-12-2019 και έπειτα οποτεδήποτε.

17. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, το κρινόμενο αίτημα αναστολής πρέπει να γίνει δεκτό και να χορηγηθεί το προσωρινό μέτρο της παράτασης της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών και δη κατά το περιεχόμενο της αμέσως προηγούμενης σκέψης.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται το αίτημα αναστολής - ορισμού προσωρινών μέτρων της προσφεύγουσας.

Αναστέλλει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας και συγκεκριμένα παρατείνει την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, η οποία μπορεί να τεθεί κατ' ελεύθερη κρίση και εκτίμηση της αναθέτουσας αρχής από την 10-12-2019 και έπειτα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε την 21 Οκτωβρίου 2019 και εκδόθηκε αυθημερόν στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΜΙΧΑΗΛ ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΣΗΜΑΚΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ