

Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)
1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 21^{ης} Μαρτίου 2018 με την εξής σύνθεση:
Ειρήνη Αφοκάρδου Πρόεδρος, Ευαγγελία Μιχολίτση -Εισηγήτρια και
Χρυσάνθη Ζαράρη, Μέλη.

Για να εξετάσει την με ημερομηνία κατάθεσης στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού 11/2/2018, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 134/12.02.2018, Προδικαστική Προσφυγή της εταιρείας με την επωνυμία «.....» και τον διακριτικό τίτλο «.....» με έδρα την, επί της οδού, αρ....., νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας, όπως νόμιμα εκπροσωπείται και

Κατά της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία «.....», και το διακριτικό τίτλο «.....», που εδρεύει στην,, αρ., νομίμως εκπροσωπούμενης.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η αιτούσα επιδιώκει να ανακληθεί αλλιώς να ακυρωθεί η με αριθμό 02/31.01.2018 (θέμα 30) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας, ως δημοσιεύθηκε στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ ψηφιακά υπογεγραμμένη την 01.02.2018, βάσει της οποίας εγκρίθηκε το από 17/01/2018 Πρακτικό Δικαιολογητικών συμμετοχής-τεχνικής αξιολόγησης της Επιτροπής διενέργειας του Ανοικτού Διεθνούς Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για την κάλυψη των αναγκών της Νοσηλευτικής Μονάδας Καλαμάτας του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας προϋπολογισθείσης δαπάνης 985.000,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. και η με αρ. Πρωτ. 1625/24.01.2018 έγγραφη εισήγηση του Τμήματος Οικονομικού της Νοσηλευτικής Μονάδας Καλαμάτας του Γενικού νοσοκομείου Μεσσηνίας

σύμφωνα με το οποίο πρακτικό η προσφορά της προσφεύγουσας για το ΤΜΗΜΑ 5: 'Προμήθεια επτά (7) Σκιαλυτικών Λυχνιών με Δορυφόρο Τύπου LED, (διαγωνισμός ΕΣΗΔΗΣ 48426) φέρει ουσιώδη απόκλιση επί των ζητούμενων στη διακήρυξη, δεν αξιολογείται περαιτέρω και απορρίπτεται, καθώς και κάθε σχετική πράξη, παράλειψη, γνωμοδότηση και απόφαση της Διοίκησης προγενέστερη ή μεταγενέστερη βλαπτική των δικαιωμάτων και συμφερόντων της προσφεύγουσας που συνέχεται με την προσβαλλόμενη πράξη.

Με την παρέμβαση η παρεμβαίνουσα αιτείται να απορριφθεί η υπό εξέταση προσφυγή ως νόμω και ουσία αβάσιμη στο σύνολό της.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ευαγγελία Μιχολίτση

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής έχει καταβληθεί e-παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν.4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 189725879958 0410 0079, αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής της Τράπεζας Πειραιώς Α.Ε. της 7/2/2018, εκτύπωση από την ιστοσελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων (ΓΓΠΣ) που αναφέρει ότι το ως άνω παράβολο είναι «δεσμευμένο» καθώς και εκτύπωση της ΓΓΠΣ περί αυτοδέσμευσης του).

2.Επειδή με την με αρ. 12/2017 Διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας προκηρύχθηκε ανοικτός ηλεκτρονικός δημόσιος διεθνής διαγωνισμός για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για την κάλυψη των αναγκών της Νοσηλευτικής Μονάδας Καλαμάτας του Γενικού Μεσσηνίας, προϋπολογισθείσας δαπάνης 985.000,00 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ που υποδιαιρείται σε 8 Τμήματα (αριθμ. διακ.12/2017, ΤΜΗΜΑ 1:«Προμήθεια δύο (2) Συστημάτων Βιντεολαπαροσκόπησης HD (πλήρες)», CPV: 33169000-2, ΤΜΗΜΑ 2: «Προμήθεια ενός (1) Ενδοσκοπικού Πύργου ΩΡΛ, HD» CPV: 33168100-6, ΤΜΗΜΑ 3: «Προμήθεια δύο (2) Συστημάτων Υπερηχοτομογραφίας Καρδιολογικής Χρήσης CPV: 33112100-9, ΤΜΗΜΑ 4: «Προμήθεια ενός (1)

Αριθμός απόφασης: 258/2018

Συστήματος Επεξεργασίας Νερού CPV: 45253600-1 ΤΜΗΜΑ 5: «Προμήθεια επτά (7) Σκιαλυτικών Λυχνίων με Δορυφόρο Τύπου LED, CPV: 31518600-6 ΤΜΗΜΑ 6: «Προμήθεια ενός (1) Τομογράφου Οπτικής Συνοχής OCT, CPV: 33115000-9 ΤΜΗΜΑ 7: «Προμήθεια ενός (1) Νευροχειρουργικού Μικροσκοπίου CPV: 38510000-3, ΤΜΗΜΑ 8: «Προμήθεια δύο (2) Υπερηχοτομογράφους Γενικής Χρήσης CPV: 33124120-2) και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής. Επισημαίνεται ότι η επίμαχη προσφυγή αφορά στο ΤΜΗΜΑ 5: «Προμήθεια επτά (7) Σκιαλυτικών Λυχνίων με Δορυφόρο Τύπου LED, CPV: 31518600-6, προϋπολογισμού 112.903,21 πλέον ΦΠΑ.

3. Επειδή η ως άνω προκήρυξη απεστάλη στις 18/10/2017 για δημοσίευση στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2017/S 202-417036), καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 24-10-2017 με ΑΔΑΜ 17PROC002136144 , καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ στις 31.10.2017 και έλαβε αριθμό Συστήματος 48426.

4. Επειδή στις 5/2/2018 η αναθέτουσα αρχή ανάρτησε και ενημέρωσε τους υποψηφίους -μέσω του διαδικτυακού τόπου του Διαγωνισμού- για την έκδοση της με αρ. υπ' αρ. 2/31.1.2018 Απόφασης του Δ.Σ. (θέμα 30 με τίτλο «Υποβολή και έγκριση πρακτικού Δικαιολογητικών συμμετοχής – τεχνικής αξιολόγησης της Επιτροπής Διενέργειας του Ανοικτού Διεθνή Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού, για την κάλυψη των αναγκών της Νοσηλευτικής Μονάδας Καλαμάτας του Γενικού Μεσσηνίας, προϋπολογισθείσας δαπάνης 985.000,00 συμπερ. του ΦΠΑ» (εξ αναβολής), που εγκρίνει το από 17/01/2018 Πρακτικό Δικαιολογητικών συμμετοχής – τεχνικής αξιολόγησης της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού και αναφορικά με το τμήμα 5 αποφασίζει τη συνέχιση του διαγωνισμού και την αποσφράγιση των οικονομικών προσφορών των εταιρειών «.....» (με βαθμολογία 103,3), «.....» (με βαθμολογία 103,29) και «.....» (με βαθμολογία 107,2).

5. Επειδή η αρμόδια επιτροπή διενέργειας διαγωνισμού και αξιολόγησης προσφορών της αναθέτουσας αρχής απεφάνθη ειδικά όσον αφορά την τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας ότι «Η εταιρεία προσφέρει το μοντέλο Sim LED 700 MC στον κύριο προβολέα και στον δορυφόρο. Στο έντυπο που αφορά την δήλωση συμμόρφωσης CE MARK κατασκευαστή του κατασκευαστικού οίκου, KG υπάρχουν παρεμφερείς καταχωρήσεις μοντέλων προβολέων (πχ SIM. LED 700 MC 5p LC και άλλες) αλλά δεν αναφέρεται επακριβώς το προσφερόμενο μοντέλο κύριου και δορυφόρου προβολέα (δηλαδή το Sim LED 700 MC). ΕΛΛΕΙΨΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ CE MARK. Λόγω του ανωτέρω και σύμφωνα με την παράγραφο 7.1., 7.1.2, 7.2. της διακήρυξης η προσφορά της εταιρίας φέρει ουσιώδη απόκλιση επί των ζητούμενων στην διακήρυξη, δεν αξιολογείται περαιτέρω και απορρίπτεται.

6. Επειδή με την ως άνω προσβαλλόμενη απόφαση (2/31.1.2018) του Δ.Σ. της αναθέτουσας αρχής απορρίφθηκε η προσφορά της προσφεύγουσας ως προς τη συμμετοχή της στο Τμήμα 5 «Προμήθεια επτά (7) Σκιαλυτικών Λυχνιών με Δορυφόρο Τύπου LED» με βάση τα όσα αναφέρονται στο από 17/1/2018 πρακτικό της αρμόδιας Επιτροπής διενέργειας διαγωνισμού και αξιολόγησης προσφορών.

7. Επειδή η προσφεύγουσα κατέθεσε στις 11/2/2018 στον διαδικτυακό τόπο διαγωνισμού την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή (μετά των συνημμένων σε αυτή εγγράφων), νομίμως υπογεγραμμένη, έχοντας κάνει χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 την οποία κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου αυθημερόν.

8. Επειδή, ο επίδικος διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας δαπάνης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016.

9. Επειδή η Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 9 του π.δ 39/2017 κοινοποίησε, στις 16/2/2018 την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής.

10. Επειδή η προσφεύγουσα θεμελιώνει, πρόδηλο έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της επίμαχης απόφασης, η οποία απορρίπτει την προσφορά της ως προς το Τμήμα 5 οπότε η προσβαλλόμενη απόφαση είναι αυταπόδεικτα για αυτό το λόγο ευθέως και άμεσα βλαπτική για την ίδια. Επομένως, νομίμως και κατ' αρχήν παραδεκτώς ασκείται η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή.

11. Επειδή με την με αριθμό πρωτ. 2915/15-2-2018 επιστολή της η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε για την αναστολή της αποσφράγισης των Οικονομικών Προσφορών του Τμήματος 5 «Προμήθεια επτά (7) Σκιαλυτικών Λυχνιών με Δορυφόρο Τύπου LED, του διαγωνισμού μέχρι την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της ασκηθείσας προσφυγής, η οποία αναρτήθηκε στο διαδικτυακό τόπο του διαγωνισμού την 15^η-2-2018.

12. Επειδή στο διαγωνισμό, όσον αφορά το επίμαχο Τμήμα 5, υποβλήθηκαν εμπρόθεσμα 5 προσφορές οικονομικών φορέων συμπεριλαμβανομένων των προσφορών της προσφεύγουσας και της παρεμβαίνουσας και της εταιρίας, η οποία ομοίως απορρίφθηκε με την προσβαλλόμενη.

13. Επειδή η προσφεύγουσα με την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή ισχυρίζεται, μεταξύ άλλων, παραπέμποντας στα σχετικά χωρία της διακήρυξης και της οικείας προσφοράς της και δη στην με στοιχεία 170-00020 V1.2. Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ (EC Declaration of Conformity) ότι *«Η επεξηγηματική αναφορά με διαφορετικό αριθμό αναφοράς αφορά τις εκδόσεις στις οποίες διατίθενται έκαστος των παραπάνω χειρουργικών προβολέων. Η αναφορά 65 υποενοτήτων δεν υποδεικνύει 65 διαφορετικά προϊόντα χειρουργικών προβολέων, αλλά καταγράφει αναλυτικά το σύνολο των εκδόσεων για κάθε ένα από τα 10 κυκλοφορούντα μοντέλα, δηλαδή το Sim.LED 450 MC, Sim.LED 450 Sc., Sim. LED 500 MC, Sim. LED 500 SC, Sim. LED 5000 MC, Sim. LED 5000 SC, Sim. LED 700 MC, Sim. LED 700 SC, Sim. LED 7000 MC, Sim. LED 7000 SC...Το είδος δηλαδή με τη γενική ονομασία Sim. LED 700MC είναι ένα και το αυτό προϊόν το οποίο είναι διαθέσιμο σε διαφορετικές εκδόσεις βάσει της ακόλουθης αναλυτικής περιγραφής των ονομασιών των εκδόσεων που εμφανίζονται στη κατατιθέμενη*

δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστικού Οίκου». Περαιτέρω, η προσφεύγουσα καταλήγει στον ισχυρισμό ότι «Ενώ στην προσφορά μας αποδεικνύουμε με την υποβληθείσα δήλωση συμμόρφωσης ότι τελικά όχι μόνο: 1) ο κύριος χειρουργικός προβολέας τεχνολογίας LED Sim.LED 700 MC και 2] ο δορυφόρος χειρουργικός προβολέας τεχνολογίας LED Sim. LED 700 MC διαθέτουν πιστοποίηση CE, αλλά και τα επιμέρους 3) Σύστημα ανάρτησης επί της οροφής, 4) βραχίονες στήριξης των προβολέων αποτελούμενων από οριζόντιους και ελατηριωτούς βραχίονες, 5) Σύστημα συγκράτησης των προβολέων με δυνατότητα επέκτασης για προσθήκη επιπλέον προβολέα, μόνιτορ ή κάμερα και 6) ο Βραχίονας για στήριξη ενός monitor 26", διαθέτουν δυο από τους χειρουργικούς προβολείς». Περαιτέρω, προς επίρρωση των ισχυρισμών της η προσφεύγουσα προσκομίζει κι επικαλείται έγγραφο που τιτλοφορείται «Summary of Technical Documentation Sim. LED 500/700 MC (ως συνημμένο 1) και τη δήλωση του κατασκευαστικού Οίκου περί συμμόρφωσης των ίδιων προϊόντων με τον FDA – Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων, όπου εμφανίζεται το προσφερόμενο είδος με τη γενική ονομασία του Sim. LED 700 MC (ως συνημμένο 2), η προσκόμιση των οποίων δεν απαιτούνταν βάσει της διακήρυξης, οπότε νομίμως, κατά την άποψή της, προσκομίζονται προς υποστήριξη των προβαλλόμενων ισχυρισμών της το πρώτον με την κατάθεση της υπό εξέταση προσφυγής.

Ειδικότερα, επισημαίνει η προσφεύγουσα όσον αφορά το συνημμένο έγγραφο 1, ότι στο εδάφιο 0.3. αυτού περιγράφεται «η γενική ονομασία προϊόντων Sim.LED 500/700 MC, αναλύεται η σκοπιμότητα της και αναφέρεται ότι διατίθεται σαν τριπολική, πενταπολική και ενιαπολική έκδοση, ενώ στο εδάφιο 0.2. Ονομασία Συσκευής, εξειδικεύονται οι ονομασίες των εκδόσεων όπως αποτυπώνονται στη δήλωση συμμόρφωσης και στο εδάφιο 4.1. αναφέρεται ρητώς ότι η συμμόρφωση των Sim.LED 500/700 MC διενεργήθηκε σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EE, Παράρτημα VII περί Ιατροτεχνολογικών συσκευών». Επίσης, υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι είναι εσφαλμένη η επίκληση για την απόρριψη της προσφοράς των παραγράφων 7.1.,7.1.2. και 7.2. της διακήρυξης καθώς προκύπτει – κατά τα λεγόμενά της – ότι η τεχνική της προσφορά είναι πλήρης και σαφής, ικανοποιεί τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας και βεβαιώσεων, κατατίθενται πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι

αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ όπως ισχύει σήμερα) και αφετέρου στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κλπ. δεν είναι αόριστη, ασαφής ή ελλιπής, ώστε να εδύνατο να χαρακτηρίζεται με ουσιώδεις αποκλίσεις προκειμένου να αποκλειστεί της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης ενώ, ταυτόχρονα, δεν είναι ο λόγος απόρριψης που επικαλείται η αναθέτουσα αρχή- ως διατείνεται η προσφεύγουσα - στους περιοριστικά αναφερόμενους στο άρθρο 2.4.6. της διακήρυξης λόγους απόρριψης προσφορών. Επιπροσθέτως, αναφέρει η προσφεύγουσα το εξής «*Δέον όπως επισημανθεί ότι ακόμη κι αν ήθελε νοηθεί ενδεχόμενη έστω ασάφεια στο συγκεκριμένο ζήτημα, η Αναθέτουσα υποχρεούτο κατ' άρθρο 102 παρ.5 του Ν. 4412/2016 να αιτηθεί εγγράφως διευκρινίσεως, καθόσον σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο : "5. Η παροχή της δυνατότητας διευκρινίσεων στον προσφέροντα ή υποψήφιο, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4, είναι υποχρεωτική για την αναθέτουσα αρχή, αν επίκειται αποκλεισμός του από τη διαδικασία, λόγω ασαφειών των δικαιολογητικών και εγγράφων της προσφοράς*».

14.Επειδή στις 15/2/2018 με το με αριθμό πρωτ. 2953 έγγραφό της με θέμα «Χορήγηση στοιχείων σχετικά με τον ανοιχτό διεθνή ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (αρθμ. Διακ. 12/2017) η αναθέτουσα αρχή απέστειλε προς την ΑΕΠΠ με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο τις απόψεις της.

15. Επειδή η αναθέτουσα αρχή με τις απόψεις της υποστηρίζει ότι : «*1. Η εταιρεία «..... παντού στην προσφορά της αναφέρεται στον προβολέα Sim. LED 700 MC, το οποίο δεν αναγράφεται στο έντυπο που αφορά την δήλωση συμμόρφωσης CE Mark κατασκευαστή του κατασκευαστικού οίκου 2. Συνεπώς, στη προσφορά της, η εταιρεία αναφέρεται σε γένος, γενικώς και αφηρημένα στο είδος χωρίς εξειδίκευση στο αντικείμενο». 3. Στην προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ η εταιρεία αναφέρεται στον προβολέα Sim. LED 700 MC 3p. Σύμφωνα με το Ν. 44123/2016 και τη διακήρυξη Α.Δ. 12/2017 ο προβολέας Sim. LED 700 MC 3p είναι εναλλακτική προσφορά, η οποία δεν επιτρέπεται.*

4. Σύμφωνα το άρθρο 102 του Ν. 4412/2016 υπάρχουν έννομες συνέπειες γιατί στο διαγωνισμό για το τμήμα 5 κατατέθηκαν συνολικά 5 προσφορές. Για τους παραπάνω λόγους (1,2,3,4,) ζητάμε την απόρριψη της προσφυγής της Εταιρείας»

16. Επειδή στις 26/2/2018 η εταιρεία με την επωνυμία «.....» με διακριτικό τίτλο «.....» κατέθεσε μέσω της επικοινωνίας του διαδικτυακού τόπου του διαγωνισμού εμπρόθεσμα την με αριθμό ΠΑΡ. 85 από 26/2/2018 παρέμβασή της, η οποία κοινοποιήθηκε αυθημερόν στην ΑΕΠΠ.

17. Επειδή η ως άνω παρέμβαση ασκήθηκε από την εταιρεία, που δυνάμει της προσβαλλόμενης απόφασης κατέχει την υψηλότερη βαθμολογία τεχνικής προσφοράς, ήτοι στο παρόν στάδιο είναι πρώτη σε κατάταξη, καθίσταται σαφές ότι έχει προφανές έννομο συμφέρον ως προς την διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης και την απόρριψη της προσφοράς της προσφεύγουσας (πρβλ. ΣτΕ Ολ. 2153,2154,3050, 3768/2015)

18. Επειδή, η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει, επικαλούμενη τις παραγράφους 7.1., 7.1.2., 7.2. και 2.4.6. της Διακήρυξης ότι η προσφεύγουσα έχει προβεί με την προσφορά της σε παράβαση ουσιώδους όρου της Διακήρυξης καθώς δεν κατέθεσε με την προσφορά της το απαραίτητο και επί αποκλεισμού υποβαλλόμενο πλήρες και τεκμηριωμένο πιστοποιητικό CE MARK του προσφερόμενου μοντέλου. Ειδικότερα, αναφέρει η παρεμβαίνουσα ότι από τους οικείους όρους της Διακήρυξης, «*συνάγεται ότι ο υπό προμήθεια χειρουργικός προβολέας, για το Τμήμα 5 της Προμήθειας, θα πρέπει να φέρει Πιστοποίηση CE MARK, και τούτο να προκύπτει και να αποδεικνύεται σαφώς και προσηκόντως από την τεχνική προσφορά του προσφέροντος, άλλως η προσφορά καθίσταται απορριπτέα εκ της ελλείψεως αυτής και μόνο.*» Περαιτέρω, η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι πληρούται ο όρος περί υποχρέωσης προσκόμισης CE MARK για το προς προμήθεια προϊόν, δεδομένου ότι στην κατατιθέμενη με την τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου, αναφέρεται ξεχωριστά η πιστοποίηση CE MARK για όλα τα επιμέρους τμήματα του προσφερόμενου μοντέλου, δεν συνεπάγεται

ούτε αποδεικνύεται με ακλόνητη βεβαιότητα ότι και το προσφερόμενο μοντέλο με την ονομασία «Sim. LED 700/700 MC διαθέτει την απαιτούμενη από τη Διακήρυξη πιστοποίηση CE MARK, καθόσον μάλιστα σε όλες τις υπόλοιπες προσφορές αναγράφονται επακριβώς όλα τα διαθέσιμα μοντέλα, και μεμονωμένα και σε συνδυασμό με τα επιμέρους τμήματά τους, καθιστώντας σαφές ότι τόσο το προσφερόμενο μοντέλο όσο κάθε επιμέρους τμήμα της σύνθεσής του διαθέτουν την απαιτούμενη από τη Διακήρυξη Πιστοποίηση CE MARK. Περαιτέρω, η παρεμβαίνουσα αναφέρει αυτολεξεί τα εξής:

«2. Η όλως αυθαίρετη αλλά και αλυσιτελής και για πρώτη φορά, με την υπό κρίση προσφυγή, προσπάθεια αντιστοίχισης των επιμέρους τμημάτων του προσφερόμενου μοντέλου από την προσφεύγουσα με κωδικές ονομασίες άλλων μοντέλων, των οποίων επεξήγηση δεν αναφέρεται σε κανένα στοιχείο της προσφοράς της, αλλά παρατίθενται κατά πρώτον στην υπό κρίση προσφυγή (βλ. σελίδα 12 της υπό κρίση προσφυγής), δεν μπορεί να οδηγήσει σε καμία περίπτωση στην αποδοχή ότι το προσφερόμενο από την προσφεύγουσα μοντέλο διαθέτει τη σχετική επίμαχη Πιστοποίηση, αφού πρόκειται για αντιστοίχιση των επιμέρους τμημάτων του προσφερόμενου μοντέλου σε διαφορετικά μοντέλα από αυτά που περιλαμβάνονται στην προσφορά της προσφεύγουσας. Η προσφεύγουσα στη σελίδα 10 της υπό κρίση προσφυγής αντιστοιχεί τον κύριο και το δορυφόρο χειρουργικό προβολέα, με ονομασία Sim.LED 700 MC αμφότεροι, ως τμήματα του προσφερόμενου μοντέλου με την ονομασία Sim.LED 700/700 MC, με ένα μοντέλο που φέρει την ονομασία Sim.LED 700 MC 3p. Επομένως, ακόμη και στην αδόκητη περίπτωση που γίνει δεκτό ότι εφόσον τα επιμέρους τμήματα του προσφερόμενου μοντέλου διαθέτουν Πιστοποίηση CE MARK, τότε διαθέτει την αυτή Πιστοποίηση και το προσφερόμενο μοντέλο, δεν αποδεικνύεται ούτε το γεγονός ότι τα επιμέρους τμήματα αυτά φέρουν την απαραίτητη από τη Διακήρυξη Πιστοποίηση CE MARK αφού σε κανένα έγγραφο της προσφοράς της προσφεύγουσας δεν αναφέρεται ότι το μοντέλο με κωδική ονομασία Sim.LED 700 MC, το οποίο όπως αναφέραμε ανωτέρω υποδηλώνει τόσο τον κύριο όσο και τον δορυφόρο χειρουργικό προβολέα, διαθέτει την κρίσιμη Πιστοποίηση CE MARK.

3. Περαιτέρω, η προσφεύγουσα σε μία απέλπιδα προσπάθεια να αποδείξει ότι το μοντέλο με κωδική ονομασία *Sim.LED 700 MC*, το οποίο υποδηλώνει τόσο τον κύριο όσο και το δορυφόρο χειρουργικό προβολέα του προσφερόμενου μοντέλου, φέρει την Πιστοποίηση *CE MARK*, προσπαθεί να προσδιορίσει την ως άνω κωδική ονομασία *Sim.LED 700 MC* ως ονομασία γένους για τα ειδικότερα μοντέλα, τα οποία ειδικότερα μοντέλα και μόνο αναφέρονται στη δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου δίχως βέβαια να προκύπτει από κάποιο έγγραφο της τεχνικής προσφοράς της, ο ως άνω αυθαίρετος ισχυρισμός της προσφεύγουσας.

4. Τέλος, όσον αφορά στο συνημμένο έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, του κρίσιμου προσφερόμενου μοντέλου από την προσφεύγουσα και συγκεκριμένα στο συντεταγμένο στην αγγλική γλώσσα έγγραφο με τίτλο "*Summary of Technical Documentation Sim.LED 500/700 MC*", αφενός αυτό απαραδέκτως υποβάλλεται το πρώτον με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή, δεδομένου ότι αυτό προσκομίζεται από την προσφεύγουσα προς απόδειξη μιας μη αποδεδειγμένης με την τεχνική προσφορά απαίτησης της Διακήρυξης, επομένως, συνιστά ανεπίτρεπτη τροποποίηση άλλως συμπλήρωση της κατατιθέμενης προσφοράς της, αφετέρου σε κάθε περίπτωση δέον να κριθεί αβάσιμο και αλυσιτελώς προβαλλόμενο, αφού το εν λόγω έγγραφο αναφέρεται στο μοντέλο του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με την ονομασία *Sim.LED 500/700 MC* και όχι στο προσφερόμενο από την προσφεύγουσα μοντέλο με την προσφορά της, το οποίο φέρει την ονομασία *Sim.LED 700/700 MC* και διαφοροποιείται σαφώς από το περιγραφόμενο έτερο μοντέλο, που αναφέρεται στο κρίσιμο επισυναπτόμενο έγγραφο»....

19. Επειδή στο άρθρο 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τίτλο «Ορισμοί, Πεδίο εφαρμογής», η οποία ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την με Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 απόφαση Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198/Β/2009) προβλέπεται ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα

θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται «προϊόντα».2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) «ιατροτεχνολογικά 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:.....»

20. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 18 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. 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. [...] 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.[...].

21. Επειδή το άρθρο 53 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Περιεχόμενο εγγράφων της σύμβασης» προβλέπει στην παρ. 1 τα εξής : «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρθρων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών».

22. Επειδή το άρθρο 54 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Τεχνικές Προδιαγραφές» προβλέπει ότι : «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α΄ παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και

τους σκοπούς της.[...]. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών 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».5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές.6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61. [...].

23. Επειδή το άρθρο 56 του Ν. 4412/2016 με τίτλο «Εκθέσεις δοκιμών, πιστοποίηση και άλλα αποδεικτικά μέσα» προβλέπει ρητώς ότι «1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίζουν έκθεση δοκιμών από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο οργανισμό ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται

στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. Αν οι αναθέτουσες αρχές απαιτούν την υποβολή πιστοποιητικών εκδιδόμενων από συγκεκριμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οφείλουν να δέχονται επίσης πιστοποιητικά από άλλους ισοδύναμους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης είναι ένας οργανισμός ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων, δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης και είναι διαπιστευμένος, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου...[.....]».

24. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 91 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) Η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης [...]».

25. Επειδή το άρθρο 94 με τίτλο «Περιεχόμενο φακέλου «Τεχνική Προσφορά» και δη στην παρ. 4 ορίζεται ρητώς το εξής : «4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης».

26. Επειδή το άρθρο 102 Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών (άρθρο 56 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) προβλέπει ότι : «1. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες ή τους υποψηφίους να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβάλει, μέσα σε εύλογη προθεσμία, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπλήρωση που υποβάλλεται από τους προσφέροντες ή υποψηφίους,

χωρίς να έχει ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, δεν λαμβάνεται υπόψη. 2. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74), μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση, κατά το πρώτο εδάφιο, δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί. 3. Η διευκρίνιση ή η συμπλήρωση δεν πρέπει να εισάγει διακρίσεις, άνιση μεταχείριση των οικονομικών φορέων ή να έχει ως συνέπεια ευνοϊκή μεταχείριση συγκεκριμένου οικονομικού φορέα στη διαδικασία ανάθεσης της δημόσιας σύμβασης. 4. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίσουν, μέσα σε εύλογη προθεσμία η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της σχετικής πρόσκλησης, το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς που έχουν υποβάλει, αν περιέχει ασάφειες ή σονος σημασίας ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα που η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι μπορεί να θεραπευθούν. Η διευκρίνιση αυτή δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδει αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές. 5. Η παροχή της δυνατότητας διευκρινίσεων στον προσφέροντα ή

υποψήφιο, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4, είναι υποχρεωτική για την αναθέτουσα αρχή, αν επίκειται αποκλεισμός του από τη διαδικασία, λόγω ασαφειών των δικαιολογητικών και εγγράφων της προσφοράς».

27. Επειδή στο άρθρο 7 της Διακήρυξης με τίτλο «Πληρότητα στοιχείων προσφοράς» αναφέρεται ρητώς : «7.1. οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κλπ. που αναφέρονται στην παρούσα διακήρυξη.....[...] 7.1.2. Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ή στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ – ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ κλπ. Θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις, για τεκμηρίωση, θα χαρακτηρίζονται με ουσιώδεις αποκλίσεις και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης. 7.2. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO, (EN ISO 9001: 08 ή EN ISO 13485: 04) ή νεότερα, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ όπως ισχύει σήμερα) καθώς και τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με την ΔΥ8/1348/04.

28. Επειδή στο άρθρο 2.2.9.2. της Διακήρυξης με τίτλο «Αποδεικτικά μέσα» και δη στην παρ. Β. 5. Αναφέρεται ρητώς το εξής : «Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7. οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν: 1.....2. Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΕC όπως ισχύει σήμερα). [...]».

29. Επειδή στην παρ. 2.4.3.2. του άρθρου 2.4.3. «Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» της διακήρυξης (σελ. 37) προβλέπεται το εξής : «Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα

αρχή με το κεφάλαιο “Τεχνικές προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα».

30. . Επειδή το άρθρο 2.4.6. της Διακήρυξης με τίτλο «Λόγοι απόρριψης προσφορών» αναφέρει ρητώς : «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα το ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά : α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται πιο πάνω και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1. (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2. (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης) της παρούσας, (άρθρα 92 έως 97, το άρθρο 100 καθώς και τα άρθρα 102 έως 104 του ν. 4412/2016),

Β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας διακήρυξης,

Γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016,

Δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά, (δεν επιτρέπεται)

Ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές (δεν επιτρέπεται η υποβολή εναλλακτικής προσφοράς). Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της παραγράφου

2.2.3.4. περ. γ της παρούσας (περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016) και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων,

Ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,

Η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

Θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

31. Επειδή στην τελευταία παράγραφο της παραγράφου 3.1.1. της διακήρυξης με τίτλο «Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών» προβλέπεται ρητώς ότι « ..Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλέσει τους οικονομικούς φορείς να συμπληρώσουν ή να διευκρινίσουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβληθεί, ή να διευκρινίσουν το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

32. Επειδή στο Παράρτημα 1 Μέρος β) Ειδικοί τεχνικοί όροι προβλέπεται μεταξύ άλλων ότι «...1.3. Όλα τα είδη κα υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του....[...]».

33. Επειδή στην παρ. 7 με τίτλο «Πληρότητα στοιχείων προσφοράς» προβλέπεται ρητώς ότι « 7.1. Οι προσφορές για να χαρακτηρισθούν καταρχήν αποδεκτές και να αξιολογηθούν θα πρέπει με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να είναι πλήρεις, σαφείς, αναλυτικές, τεκμηριωμένες και δεόντως υπογεγραμμένες και να ικανοποιούν τις απαιτήσεις τεχνικές ή πληρότητας, βεβαιώσεων κλπ που αναφέρονται στη διακήρυξη.[.....].

7.1.1. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες οι συμμετέχοντες καταθέτουν βεβαιώσεις ή πιστοποιητικά για τεχνικά χαρακτηριστικά ή δυνατότητες των προσφερομένων ειδών ή για το εκπαιδευτικό ή τεχνικό προσωπικό ή για τις εγγυήσεις – καλύψεις χρονικές – λειτουργικές ή για σέρβις ή για ανταλλακτικά

κλπ θα πρέπει απαραίτητα : α) Να είναι πρωτότυπες του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή ελληνικού θυγατρικού οίκου (όχι τοπικού αντιπροσώπου ή άλλου αντιπροσώπου).[.....].

7.2. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO, (EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485: 04) ή νεότερα με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ όπως ισχύει σήμερα) καθώς και τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με την ΔΥ8/1348/04».

34. Επειδή κατά τα παγίως γεγόμενα 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) της διακήρυξης, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

35. Επειδή οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών είναι απαραίτατοι και η απόκλιση των προσφορών από αυτές συνεπάγεται τον αποκλεισμό τους, εκτός εάν ορισμένες προδιαγραφές είναι σύμφωνα με τη διακήρυξη προαιρετικές (ΣΤΕ ΕΑ 192/2012, 291/2011, ΕΣ Τμ. Μείζ.-Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011).

36. Επειδή, σύμφωνα με την αρχή της τυπικότητας που διέπει την διαδικασία της αναθέσεως δημοσίων συμβάσεων (βλ. ΣΤΕ 2889/2011, 4343/2005 κ.ά. βλ. και Ε.Α. 228/2013, 111/2006, 597/2007 κ. ά.) δεν επιτρέπεται να τεθούν εκποδών διατάξεις της διακηρύξεως, οι οποίες θεσπίζουν υποχρέωση υποβολής με την προσφορά ορισμένων στοιχείων που απαιτούνται επί ποινή αποκλεισμού από τον διαγωνισμό.

37. Επειδή η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 25 και απόφαση *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ., C-278/14, *SC Enterprise Focused Solutions SRL* ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 27).

38. Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης 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).

39. Επειδή, μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, αποφάσεις 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), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36) οπότε οιαδήποτε ερώτηση προς διευκρίνιση μπορεί μόνο να έχει ως αποτέλεσμα την άρση ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι προσφοράς και την υποβολή μη υποβληθέντος δικαιολογητικού (βλ. σχετικές αποφάσεις της 11ης Μαΐου 2017, *Archus and Gama*, C-131/2016, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36).

40. 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*».

41. Επειδή στο άρθρο 360 του Ν. 4412/2016 με τίτλο « Δικαίωμα άσκησης προσφυγής» προβλέπεται ότι : «*1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της*

Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής. 2. Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων του Τίτλου 3 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων των αναθετουσών αρχών. 3. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής κατά τη διαδικασία της ανάθεσης δημόσιων συμβάσεων εκτός από την προδικαστική προσφυγή της παραγράφου 1».

42. Επειδή με την προσφορά της η προσφεύγουσα έχει καταθέσει τα εξής :

A. Στο υποβληθέν αρχείο που φέρει τον τίτλο «Αναλυτική τεχνική προσφορά» αναφέρεται ως προσφερόμενο είδος το SimLED 700/700MC, στις δε, σελίδες 4 και 5 αναφέρεται ως μοντέλο το SimLED 700/700, και ειδικότερα στη σύνθεση συστήματος αναφέρεται το εξής : «Ο προσφερόμενος χειρουργικός προβολέας οροφής Sim.LED 700/8700 MC αποτελείται από :

1. Κύριο χειρουργικό προβολέα τεχνολογίας LED Sim. LED 700 MC
2. Δορυφόρο χειρουργικό προβολέα τεχνολογίας LED Sim. LED 700

MC.

3. Σύστημα ανάρτησης επί της οροφής.

4. Βραχίονες στήριξης των προβολέων αποτελούμενων από οριζόντιους και ελατηριωτούς βραχίονες.

5. Σύστημα συγκράτησης των προβολέων με δυνατότητα επέκτασης για προσθήκη επιπλέον προβολέα, μόνιτορ ή κάμερα.

6. Δυο από τους χειρουργικούς προβολείς διαθέτουν Βραχίονα για στήριξη ενός monitor 26''».

B. Στη σελίδα 14 αναφέρει ότι «Τέλος, δηλώνουμε ότι αποδεχόμαστε πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της Διακήρυξης».

Γ. Στον από 23-11-2017 πίνακα περιεχομένων του υποφακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» αναφέρει μεταξύ άλλων στην 18^η σειρά τα εξής :

Αριθμός απόφασης: 258/2018

ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΟΝΟΜΑ ΑΡΧΕΙΟΥ	ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ Σ CE MARK ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤ Η	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ Σ CE MARK ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤ Η	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE MARK ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.pdf	ΟΧΙ

Δ. Στο από 23/11/2017 Φύλλο Συμμόρφωσης και δη στη σελίδα 12 αναφέρει στην τελευταία σειρά :

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΠΟΔΟΧΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
.....
	ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ		
	IEC 60601-1, IEC 60601-2-41, CE Mark βάσει 93/42/ΕΟΚ	ΝΑΙ IEC 60601-1, IEC 60601-2-41, CE Mark βάσει 93/42/ΕΟΚ	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ISO 13485 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ IEC ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE MARK ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ 2011/65/ΕΘ (RoHS)

Αριθμός απόφασης: 258/2018

Ε. Τέλος, στην υποβληθείσα δήλωση συμμόρφωσης σε σχέση με τα CE του/των προς προμήθεια προϊόντος /ων: Δήλωση συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας όπου αναφέρονται τα εξής :

«Δηλώνουμε με δική μας υπευθυνότητα ότι οι κάτωθι ιατρικές συσκευές
Χειρουργικοί Προβολείς

Όνομα προϊόντος	Αριθμός αναφοράς	UMDNS
.....
SimLED 700 MC 3p	141-0015645	12-282
SimLED 700 MC 3pLC	141-0015646	12-282
SimLED 700 MC 5p	141-0015647	12-282
SimLED 700 MC 5p LC	141-0015648	12-282
SimLED 700 MC 9p HD TOUCH/SD	141-0015649	12-282
SimLED 700 MC 9p HD TOUCH/SD LC	141-0015650	12-282
.....

43. Επειδή με την προσφυγή, η προσφεύγουσα υπέβαλε το πρώτον τα κάτωθι έγγραφα, των οποίων μετά από σχετικό αίτημα της Εισηγήτριας υπεβλήθη σχετική επίσημη μετάφραση:

Α. Περίληψη Τεχνικού Εγχειριδίου Sim. LED 500/700 MC (Summary of Technical Documentation Sim. LED 500/700 MC) όπου στα άρθρα 02, 03 , 06 και 4.1. αντίστοιχα αναφέρει :

«....

0.2 Όνομα συσκευής

Όνομα προϊόντος	Αριθμός αναφοράς	ΕΥ κλάση
Sim. LED 500MC 3p	141-0015635	I
Sim.LED 500MC 3p LC	141-0015636	I
Sim.LED 500MC 5p	141-0015637	I
Sim.LED 500MC 5pLC	141-0015638	I
Sim.LED 500MC 9p HD	141-0015639	I

Αριθμός απόφασης: 258/2018

TOUCH/SD		
Sim.LED 500MC 9p HD TOUCH/SD LC	141-0015640	/
Sim.LED 700MC 3p	141-0015645	/
Sim.LED 700MC 3p LC	141-0015646	/
Sim.LED 700MC 5p	141-0015647	/
Sim.LED700MC 5p LC	141-0015648	/
Sim.LED 700MC 9p HD TOUCH/SD	141-0015649	/
Sim.LED 700MC 9p HD TOUCH/SD LC	141-0015650	/

03. Γενική Περιγραφή Συσκευής

Ο Sim. LED 500/700 MC είναι διαθέσιμη σε 3πολική, 5πολική και 9πολική έκδοση, διαθέτει επαναχρησιμοποιήσιμη χειρολαβή στο μέσο της κεφαλής και 3 μη αποστειρώσιμες χειρολαβές εξωτερικά του καλύμματος της κεφαλής. Υπάρχουν εκδόσεις που τοποθετούνται στην οροφή όπως επίσης και τροχήλατες εκδόσεις. Με μία 5πολική κεφαλή μπορούν να ελεγχθούν όλα τα χαρακτηριστικά του φωτός από το χειριστήριο στο βραχίονα όπως τη ρύθμιση των φωτεινότητας, ρύθμιση του πεδίου, SimBIANCE (Ενδοσκοπική λειτουργία), ενεργοποίηση / απενεργοποίηση, ρύθμιση θερμοκρασίας χρώματος και my.LED (αποθήκευση προσωπικών απαιτήσεων). Αν έχετε μία κεφαλή 9πολικής έκδοσης είναι έτοιμη για τοποθέτηση κάμερας SD και HD. Όλες οι κεφαλές έχουν διπλούς βραχίονες για ευκολία στην κίνηση προς όλες τις κατευθύνσεις. Αν έχετε πολύ χαμηλό ταβάνι υπάρχει διαθέσιμη έκδοση για χαμηλή οροφή.

....

06. Ρυθμιστική κατάσταση

Με βάση την παρούσα τεχνική τεκμηρίωση η συσκευή επιτρέπεται να φέρει σήμανση CE και για αυτό να πωλείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες ρυθμιστικές εγκρίσεις μπορούν να βρεθούν στον κατάλογο καταχώρησης της χώρας (CRL) που αντιπροσωπεύει η τρέχουσα κατάσταση.

.....

4.1. Αξιολόγηση Συμμόρφωσης και Δήλωση Συμμόρφωσης

Η συμμόρφωση του Sim.LED 500/700 MC αξιολογήθηκε σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Παράρτημα VII. Η Δήλωση Συμμόρφωσης αποτελεί μέρος αυτής της τεχνικής τεκμηρίωσης. [αρ. Εγγράφου 170-00011 και 170-00013]. Θα υπογραφεί και θα εκδοθεί μετά την έκδοση όλων των εγγράφων της παρούσας Τεχνικής Τεκμηρίωσης ».

B. Βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου όπου αναφέρεται μεταξύ άλλων ότι :

«..Η εταιρείαείναι εξουσιοδοτημένη για εμπορία, πώληση, εγκατάσταση, εξυπηρέτηση μετά την πώληση, συντήρηση και εγγύηση της πλήρους γκάμας των προϊόντων μας, ως ο αποκλειστικός και εξουσιοδοτημένος διανομέας μας στην επικράτεια της Ελλάδας.

.....

Βεβαιώνουμε επίσης ότι τα προϊόντα μας είναι καινούργια, ενημερωμένα, αχρησιμοποίητα, σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένα από υλικά υψίστης ποιότητας, αποτελούνται από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα που απαιτούνται για λειτουργία, κατάλληλα για βαριά ιατρική χρήση, συμμορφώνονται με όλα τα Διεθνή και Ευρωπαϊκά Πρότυπα Ασφαλείας και Ποιότητας και θα κατασκευαστούν στην, στο,,

.....».

44. Επειδή από τα άνω καθίσταται σαφές ότι με βάση την προσκομισθείσα Δήλωση συμμόρφωσης σε συνδυασμό με τα αναφερόμενα στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ως ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία (σκεπτ.19), πιστοποιείται κατά CE και αναφέρεται με διαφορετικό αριθμό αναφοράς στη σχετική δήλωση συμμόρφωσης έκαστο προϊόν υπό την έννοια της κάθε έκδοσης της συσκευής και όχι εν συνόλω η συσκευή με την

εμπορική ονομασία αυτής περιλαμβάνοντας στην εν θέματι πιστοποίηση και κάθε επιμέρους έκδοση αυτής.

45. Επειδή, από τα ως άνω αναφερθέντα έγγραφα αλλά και την Περίληψη Τεχνικού Εγχειριδίου Sim.LED 500/700 MC, που αφορά καταρχήν συνδυασμό διαφορετικών επιμέρους προϊόντων από τα προσφερόμενα με την υπό κρίση προσφορά, ωστόσο είναι ασφαλής η εξαγωγή συμπερασμάτων καθόσον πρόκειται για τον ίδιο «τύπο» συσκευής, συνάγεται ότι τω όντι η προσθήκη του χαρακτηρισμού του προϊόντος ως τριπολικού ή πενταπολικού αφορά διαφορετικές εκδόσεις της αυτής συσκευής υπό την γενική ονομασία Sim.LED 700/700MC, που αναγράφει η τεχνική προσφορά της προσφεύγουσας.

46. Επειδή, επομένως, με βάση τα ως άνω αναλυτικώς εκτεθέντα, δεν δύναται, δεδομένης της ύπαρξης επιμέρους εκδόσεων (τριπολική, πενταπολική, εννιαπολική), ήτοι «προϊόντων» με βάση τον σχετικό ορισμό της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, της συσκευής με την εμπορική ονομασία Sim.LED 700/700 MC και των επιμέρους προϊόντων αυτής, η ύπαρξη μεμονωμένης πιστοποίησης της συσκευής με την εμπορική ονομασία Sim.LED 700/700 MC και των επιμέρους προϊόντων αυτής.

47. Επειδή, ως εκ τούτου καθίσταται σαφές ότι δεν υφίσταται έλλειψη πιστοποιητικού σήμανσης CE MARK, ήτοι του απαιτούμενου δικαιολογητικού που αποδεικνύει την πιστοποίηση και σήμανση CE του προς προμήθεια προϊόντος με βάση τα προβλεπόμενα στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ως αποφαίνεται η αναθέτουσα αρχή με την προσβαλλόμενη πράξη καθόσον από τον έλεγχο της δήλωσης συμμόρφωσης σε συνδυασμό με αμφότερα τα νομίμως συνυποβληθέντα με την προσφυγή έγγραφα αλλά και την ισχύουσα νομοθεσία καθίσταται σαφές ότι στη δήλωση αναφέρονται ως «προϊόντα» ξεχωριστά και με διαφορετικό αριθμό αναφοράς, όλες οι εκδόσεις και επιμέρους τμήματα/εξαρτήματα των προϊόντων κατά είδος /εμπορική ονομασία.

48. Επειδή, περαιτέρω, καθίσταται σαφές από την συνδυαστική ερμηνεία των όρων της διακήρυξης υπό το φως του ισχύοντος θεσμικού πλαισίου, που ρητώς μνημονεύεται στη σχετική διακήρυξη με γνώμονα τον

ευλόγως ενημερωμένο και κανονικά επιμελή υποψήφιο (σκεπτ. 26 και 38) ότι δυνάμει του άρθρου 102 παρ. 5 η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ζητήσει διευκρινίσεις από τον υποψήφιο σε περίπτωση ασάφειας της προσφοράς του, εάν επίκειται ο αποκλεισμός του, εφόσον βέβαια, τηρούνται οι προϋποθέσεις ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και η παροχή των εν λόγω διευκρινίσεων δεν τροποποιεί την εν θέματι προσφορά και δεν συνιστά υποβολή μη υποβληθέντος δικαιολογητικού σε πλήρη συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης.

49. Επειδή, εν προκειμένω, η ενδεχόμενη ασάφεια αφορούσε την σύνδεση και ταυτοποίηση του προτεινόμενου προϊόντος, με αναφορά της έκδοσής του (τριπολική) σε συνδυασμό με τα αναφερόμενα προϊόντα στην προσκομισθείσα δήλωση συμμόρφωσης CE MARK ώστε να καταστεί-σε περίπτωση αμφιβολίας-σαφές εάν πληρείται η προϋπόθεση προσκόμισης δικαιολογητικού που να αποδεικνύει ότι το προς προμήθεια προϊόν φέρει σήμανση CE όντας πιστοποιημένο προς τούτο.

50. Επειδή, η άρση της εν λόγω ασάφειας, εάν ήθελε υποτεθεί ότι υφίσταται, με βάση τα διαλαμβανόμενα στην προσβαλλόμενη απόφαση και το γνωμοδοτικό αυτής πρακτικό, δεν παραβιάζει την αρχή της ίσης μεταχείρισης και δεν παρέχει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην προσφεύγουσα έναντι των λοιπών συμμετεχόντων, ούτε δύναται να εκληφθεί ως εναλλακτική προσφορά καθόσον το στοιχείο που διευκρινίζεται ως προς την εν θέματι προσφορά, προφανώς δεν είναι κρίσιμο για την αξιολόγησή της και δεν αποτελεί στοιχείο που απαιτείται ή δέον είναι με βάση τους όρους της διακήρυξης και τον υποβληθέντα πίνακα συμμόρφωσης να έχει συμπληρωθεί ή/και δηλωθεί ρητώς στην προσφορά. Σε αντίθετη περίπτωση, άλλωστε με βάση την κοινή πείρα και κατά δέσμια αρμοδιότητα της αναθέτουσας αρχής, θα συνιστούσε αυτοτελώς αντικείμενο διερεύνησης της αναθέτουσας αρχής στα πλαίσια αξιολόγησης της εν θέματι προσφοράς.

51. Επειδή, εν προκειμένω, σε κάθε περίπτωση, δεν υφίσταται έλλειψη πιστοποιητικού σήμανσης CE, ως αυτό γίνεται δεκτό κατά την κατά την επί ίσοις όροις ερμηνεία των όρων της διακήρυξης υπό το φως του ενωσιακού δικαίου, ή αμφισβήτηση εν τοις πράγμασι για το εάν το προς προμήθεια

προϊόν φέρει σήμανση CE, καθώς στην προσκομισθείσα δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου, περιλαμβάνονται όλες οι εκδόσεις του προμηθευόμενου προϊόντος.

52. Επειδή, με την προσφυγή της ούτως ή άλλως η προσφεύγουσα δηλώνει, και δεν αμφισβητείται, ότι το υπό κρίση προσφερόμενο προϊόν είναι το Sim. LED 700 MC 3p, το οποίο και κατά τα ως άνω εκτεθέντα περιλαμβάνεται στην προσκομισθείσα δήλωση συμμόρφωσης CE Mark.

53. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

54. Επειδή με βάση τα ανωτέρω η παρέμβαση πρέπει να απορριφθεί.

55. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή.

56. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί στην προσφεύγουσα το παράβολο (άρθρο 363 Ν.4412/2016) που κατέθεσε ποσού εξακοσίων ευρώ (600€).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται ενόλω την Προδικαστική Προσφυγή

Απορρίπτει την παρέμβαση.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη πράξη κατά το κεφάλαιο που απορρίπτει την προσφορά της προσφεύγουσας.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου ποσού εξακοσίων ευρώ (600€).

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 21 Μαρτίου 2018 και εκδόθηκε στις 4 Απριλίου 2018 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Ειρήνη Ε. Αψοκάρδου

Βασιλική Μπάκου