

Η

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

1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 8 Ιανουαρίου 2018 με την εξής σύνθεση: Ειρήνη Αποκάρδου Πρόεδρος-Εισηγήτρια, Χρυσάνθη Ζαράρη κι Ευαγγελία Μιχολίτση, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 30.11.2017 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 305/04.12.2017 και Ειδικό Αριθμό Κατάθεσης (ΕΑΚ) 1/52/04.12.2017 της προσφεύγουσας εταιρείας με την επωνυμία «.....», που εδρεύει στη, οδός, νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ» και

Κατά της παρεμβαίνουσας εταιρείας που εδρεύει στην, οδός, ΤΚ., νομίμως εκπροσωπούμενης.

Με την Προδικαστική Προσφυγή η αιτούσα επιδιώκει να ακυρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές με Α/Α 8-10, 13, 16-18, 22, 34, 36, 41, 43, 47, 56-58 της υπ' αριθμ. 5/2017 διακήρυξης ώστε να καταστεί δυνατή η επαναπροκήρυξη του διαγωνισμού αφού προηγουμένως απαλειφθούν ή μεταρρυθμιστούν οι ως άνω όροι και να της επιστραφεί το κατατεθέν παράβολο στο πλαίσιο δημόσιου διεθνούς ανοιχτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την προμήθεια ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ-ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ), (CPV 33162200-5 Εργαλεία χειρουργείου), με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής, προϋπολογισμού 1.170.000,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ για δύο (2) χρόνια.

Με την παρέμβαση η παρεμβαίνουσα εταιρεία αιτείται την απόρριψη της υπό εξέταση προσφυγής και τη διατήρηση της ισχύος των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών και, εν γένει, της εν θέματι Διακήρυξης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ειρήνη Αποκάρδου

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν.4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017 παράβολο, ύψους 700,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό 17680552895801290026, αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής στην ALPHA BANK της 30/11/2017, επικυρωμένη εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών ότι το ως άνω παράβολο, υπό τον αντίστοιχο Κωδικό, φέρει την ένδειξη «πληρωμένο» και τη βεβαίωση της αρμόδιας υπαλλήλου της ΑΕΠΠ περί ελέγχου και δέσμευσης από την Υπηρεσία του ως άνω παραβόλου).

2.Επειδή με την υπ' αριθμ. 5/2017 Διακήρυξη προκηρύχθηκε από το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ» δημόσιος διεθνής ανοιχτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ-ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ), (CPV 33162200-5 Εργαλεία χειρουργείου), με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής, προϋπολογισμού 1.170.000,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ για δύο (2) χρόνια με καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών την 14-12-2017, ημέρα ΠΕΜΠΤΗ και ώρα 14:00 και ημερομηνία διεξαγωγής του διαγωνισμού την 20-12-2017, ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 10:00.

3. Επειδή η προκήρυξη της ως άνω σύμβασης απεστάλη με ηλεκτρονικά μέσα για δημοσίευση στις 29/06/2017 στην Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (2017/S 115-232443) καθώς και η μετάθεση της ημερομηνίας διενέργειας στις 30-10-2017 και το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) (αριθμ. εγκεκρ. αιτήματος 17REQ002150267 και μετάθεσης ημερομηνίας 17PROC002196223/1-11-2017) και αυθημερόν στη διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. όπου έλαβε το συστημικό αριθμό συστήματος ΕΣΗΔΗΣ 45450.

4. Επειδή η προσφεύγουσα κατέθεσε στις 30-11-2017 στον διαδικτυακό τόπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων

Αριθμός απόφασης: 63/2018

Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ.) την υπό κρίση προσφυγή της και την κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ αυθημερόν.

5. Επειδή στις 05-12-2017 η αναθέτουσα αρχή προέβη στην προβλεπόμενη, από το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017, κοινοποίηση της υπό κρίση προσφυγής σε όλους τους ενδεχόμενα ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού μέσω της «Επικοινωνίας».

6. Επειδή στις 14-12-2017 η εταιρεία με την επωνυμία «.....» άσκησε την υπ' αριθμ. ΓΑΚ ΠΑΡ/85/5-12-2017 παρέμβαση, η οποία κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο αυθημερόν.

7. Επειδή στις 15-12-2017 η αναθέτουσα αρχή απέστειλε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με αριθμ. πρωτ. 17170 έγγραφο με τις απόψεις της προς την ΑΕΠΠ καθώς και τον φάκελο της υπόθεσης κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 9 παρ. 1 β του ΠΔ 39/2017.

8. Επειδή η κρινόμενη προσφυγή έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα και με τη 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 και είναι νομίμως υπογεγραμμένη.

9. Επειδή ο επίδικος διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης του αλλά και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας ανάθεσης σύμφωνα με όσα εκτέθηκαν ανωτέρω, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του Ν. 4412/2016. Επομένως, νομίμως ασκείται η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή στην οποία η προσφεύγουσα ενσωμάτωσε και αίτημα αναστολής και λήψης προσωρινών μέτρων.

10. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 360 του Ν.4412/2016 και την παρ. 1 του άρθρου 3 του ΠΔ 39/2017 προβλέπεται ότι: *«1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3*

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

11. Επειδή, σε κάθε περίπτωση, βάσει της λεκτικής διατύπωσης του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016, το έννομο συμφέρον δύναται να θεμελιωθεί και επί τη βάσει της ενδεχόμενης βλάβης, εφόσον, παρέχεται επαρκής τεκμηρίωση των λόγων που αποδεικνύουν με ενάργεια τον επικείμενο κίνδυνο, χωρίς να απαιτείται για την υποβολή προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, να συνιστά ο προσφεύγων συμμετέχοντα στο διαγωνισμό (βλ. απόφαση ΔΕΕ της 11^{ης}-1-2005, C-26/03, *StadtHalle*, σκέψη 40).

12. Επειδή η προσφεύγουσα έχει, κατ' αρχήν, έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής ως ενδεχόμενα βλαπτόμενη εφόσον δραστηριοποιείται στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας προμηθεύοντας τον οικείο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, επιθυμεί να συμμετάσχει με σκοπό την ανάθεση σε αυτήν της εν λόγω προμήθειας και επικαλείται συγκεκριμένους όρους της οικείας διακήρυξης σχετικούς με τις τεχνικές προδιαγραφές οι οποίοι παραβιάζουν, κατά τους ισχυρισμούς της, τους οικείους κανόνες σε βαθμό που να αποκλείεται εξ αρχής η συμμετοχή της στο διαγωνισμό ενώ επιτρέπουν τη συμμετοχή ενός μόνου οικονομικού φορέα αναφέροντας αυτόν ονομαστικά.

13. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 367 του Ν.4412/2016 και την παρ.4 του άρθρου 18 του ΠΔ 39/2017 ορίζεται ότι: *«Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια».* Επομένως, η υπό εξέταση προσφυγή ασκείται απαραδέκτως στο βαθμό που αιτείται την μεταρρύθμιση των προσβαλλόμενων όρων της Διακήρυξης, διότι τούτο εκφεύγει, σε κάθε περίπτωση, της καθ' ύλην αρμοδιότητας της ΑΕΠΠ.

14. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν.4412/2016 και το άρθρο 7 του ΠΔ 39/2017 *«Κάθε ενδιαφερόμενος, του οποίου επηρεάζονται τα συμφέροντα, δικαιούται να ασκήσει εντός αποκλειστικής προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της προσφυγής [.....] παρέμβαση ενώπιον της ΑΕΠΠ, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης*

πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του [...]».

15. Επειδή σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017 ορίζεται ότι: *«Η παρέμβαση κατατίθεται ηλεκτρονικά, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 8 του παρόντος Κανονισμού».*

16. Επειδή η ως άνω παρέμβαση ασκήθηκε εμπρόθεσμα στις 15-12-2017 δεδομένου ότι η υπό εξέταση προσφυγή κοινοποιήθηκε στην παρεμβαίνουσα στις 04-12-2017, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου και είναι νομίμως υπογεγραμμένη με βάση τα προβλεπόμενα στο άρθρο 7 του ΠΔ 39/2017.

17. Επειδή σύμφωνα με την έννοια των ως άνω διατάξεων η παρέμβαση ασκείται παραδεκτώς υπέρ της διατηρήσεως της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης από ενδιαφερόμενο του οποίου επηρεάζονται τα συμφέροντα. Περαιτέρω, το έννομο συμφέρον του παρεμβαίνοντος πρέπει να υφίσταται τόσο κατά τον χρόνο άσκησής της όσο και κατά την εξέταση της υπόθεσης (βλ. ΣΤΕ Ολομ. 2173/2012, 3768/2015, 5060/2012), αφού και στην περίπτωση αυτή, τυχόν αποδοχή της υπό εξέταση προσφυγής είναι βλαπτική για αυτόν (ΣΤΕ 1936/2014).

18. Επειδή η υπό εξέταση παρέμβαση ασκήθηκε υπέρ της διατηρήσεως των προσβαλλόμενων όρων της Διακήρυξης, παραδεκτώς και με προφανές έννομο συμφέρον ασκείται η εν λόγω παρέμβαση δεδομένου ότι η παρεμβαίνουσα δραστηριοποιείται επίσης στον τομέα που αποτελεί το αντικείμενο της επίμαχης προμήθειας προμηθεύοντας τον οικείο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, δηλώνει ρητώς ότι επιθυμεί να συμμετάσχει στον διαγωνισμό και η υπό εξέταση προσφυγή στρέφεται κατά όρων της διακήρυξης οι οποίοι, κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, φωτογραφίζουν τα προϊόντα της παρεμβαίνουσας. Επομένως, η παρεμβαίνουσα ανήκει στον κύκλο των προσώπων των οποίων τα συμφέροντα επηρεάζονται από την υπό εξέταση προσφυγή.

19. Επειδή η προσφεύγουσα με την υπό εξέταση προσφυγή της υποστηρίζει ότι πρέπει να ακυρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές με **A/A 8-10, 13, 16-18, 22, 34, 36, 41, 43, 47 και 56-58** όπως αυτές περιλαμβάνονται στο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ –ΦΥΛΛΟ

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ» της Διακήρυξης και να επαναδιατυπωθούν κατά τα ειδικώς αναφερόμενα στην υπό εξέταση προσφυγή διότι καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της εταιρείας της στο διαγωνισμό κατά παράβαση των άρθρων 18 και 54 του Ν.4412/2016, της Οδηγία 93/42/ΕΚ και της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ2198/Β/2009), η οποία την ενσωματώνει στην εθνική έννομη τάξη φωτογραφίζοντας τα προϊόντα συγκεκριμένης εταιρείας, ήτοι του κατασκευαστικού οίκου, τα οποία διαθέτει στην αγορά η εταιρεία Περαιτέρω, ισχυρίζεται προσκομίζοντας και δικαστικές αποφάσεις, που την έχουν δικαιώσει στο πλαίσιο άλλων διαγωνισμών, ότι οι ως άνω προδιαγραφές περιορίζουν την ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στο διαγωνισμό και θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό εμποδίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και την ελεύθερη ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού στην ελληνική αγορά λιανικού εμπορίου συρραπτικών εργαλείων. Επιπλέον, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι τα ζητούμενα τεχνικά στοιχεία των ως άνω προδιαγραφών τίθενται δίχως να συντρέχει ειδικός και επιστημονικά τεκμηριωμένος λόγος.

20. Επειδή σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕL 169) προβλέπεται στο άρθρο 1 παρ. 1 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"», στο άρθρο 2 ότι «Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», στο άρθρο 4 ότι: «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην

έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 ότι: «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των εθνικών προτύπων. 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σχετικά ιδίως με τα χειρουργικά ράμματα, καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και υλικών που αποτελούν συστατικά των περιεκτών στους οποίους περιέχονται αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα εκ μέρους των κρατών μελών ληπτέα μέτρα όσον αφορά τα πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2», στο άρθρο 8 («Ρήτρα διασφάλισης») ότι: «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις

Αριθμός απόφασης: 63/2018

που αναφέρονται στο άρθρο 3, β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων, γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ι) ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή του άρθρου 6 παράγραφος 1 εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, τα κατάλληλα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με την απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που εμφανίζονται στην παράγραφο 1 ή την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διάθεσής τους στο εμπόριο ή της έναρξης της λειτουργίας τους ή την εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων για να διατεθούν αυτά τα προϊόντα στο εμπόριο, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. 3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 ότι: «1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με

Αριθμός απόφασης: 63/2018

συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εντολοδόχος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχουν λάβει ή σκέφτονται να λάβουν για να ελαχιστοποιήσουν την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά. 4. Τα ενδεικνυόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2», το άρθρο 11 ότι: « 1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου EK που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V. 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIa, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει,

Αριθμός απόφασης: 63/2018

προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK που αναφέρεται στο παράρτημα VII, σε συνδυασμό: α) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή β) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή γ) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα-VI.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α).

3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας), που αναφέρεται στο παράρτημα II- στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του παραρτήματος II- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου EK που αναφέρεται στο παράρτημα III, σε συνδυασμό: i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση EK που αναφέρεται στο παράρτημα IV ή ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο παράρτημα V ή iii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο παράρτημα VI.

4. Η Επιτροπή, το αργότερο εντός πέντε ετών από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, υποβάλλει έκθεση στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων που προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, στο άρθρο 15 παράγραφος 1, ιδίως όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I και IIα, στο παράρτημα II σημείο 4.3 δεύτερο και τρίτο εδάφιο και στο παράρτημα III σημείο 5 δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παρούσας οδηγίας. Η έκθεση αυτή συνοδεύεται, εφόσον χρειαστεί, από τις δέουσες προτάσεις. 5. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VII και συντάσσει, πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο, την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας EK.

6. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα VIII και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω παράρτημα. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τον κατασκευαστή να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κατάλογο των εν λόγω προϊόντων τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. 7. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας όσον αφορά προϊόν, ο κατασκευαστής ή/και ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής. 8. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα III, IV, VII και VIII. 9. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί. 10. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία. 11. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς περιόδους. 12. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές ή/και σε μία άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό. 13. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 6 οι αρμόδιες αρχές μπορούν να χορηγούν άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους του ενδιαφερομένου κράτους μέλους, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών

Αριθμός απόφασης: 63/2018

προϊόντων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας», στο άρθρο 14 β ορίζεται ότι: «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία, επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής τους στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης τους ή η υπαγωγή τους σε ιδιαίτερες απαιτήσεις, μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο. Το κράτος μέλος ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2 . [...]», στο άρθρο 18 ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος αποδεικνύει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας οδηγίας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλονται από το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να

Αριθμός απόφασης: 63/2018

εμποδίσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8 [...]».

Περαιτέρω, στο Παράρτημα Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: — τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και — συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης και της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες). 2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου. Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται: — να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την κατασκευή), — να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν, — να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί. 3. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο

Αριθμός απόφασης: 63/2018

κατασκευαστής και να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 σημείο α), όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή. 4. [...]» (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.9.2009 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Υγείας και τού Υφυπουργού Ανάπτυξης, Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Β' 2198/02.10.2009), με την οποία εναρμονίσθηκε η εθνική νομοθεσία προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003).

21.Επειδή στο σημ. 74 του Προοιμίου της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ ορίζεται ότι: «Οι τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται από τους αγοραστές του Δημοσίου πρέπει να επιτρέπουν το άνοιγμα των δημόσιων προμηθειών στον ανταγωνισμό καθώς και την επίτευξη των στόχων βιωσιμότητας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να είναι δυνατή η υποβολή προσφορών που αντικατοπτρίζουν την ποικιλία των προτύπων για τεχνικές λύσεις και των τεχνικών προδιαγραφών στην αγορά...Κατά συνέπεια, οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που να ευνοούν έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά των αγαθών, υπηρεσιών ή Έργων που παρέχονται συνήθως από τον οικονομικό φορέα αυτό. Η κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών ως προς τις λειτουργικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις εκτέλεσης επιτρέπει εν γένει την επίτευξη του ανωτέρω στόχου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο....».

22. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 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

Αριθμός απόφασης: 63/2018

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

23. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 53 του Ν.4412/2016 : «Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών».

24. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 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, 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

Αριθμός απόφασης: 63/2018

αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή -όταν αυτά δεν υπάρχουν- σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο» [...] 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα [...]

25. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 56 του Ν.4412/2016 προβλέπεται 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. 2. Οι αναθέτουσες αρχές δέχονται και άλλα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παρ. 1, όπως τον

Αριθμός απόφασης: 63/2018

τεχνικό φάκελο του κατασκευαστή, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν έχει πρόσβαση στα πιστοποιητικά ή στις εκθέσεις δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφος 1 ή δεν έχει τη δυνατότητα να τα αποκτήσει εντός των σχετικών προθεσμιών, υπό τους όρους ότι για την αδυναμία πρόσβασης δεν ευθύνεται ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας και ότι ο ίδιος αποδεικνύει ότι τα προς παροχή έργα, αγαθά και υπηρεσίες πληρούν τις απαιτήσεις ή τα κριτήρια που ορίζονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης. 3.Εφόσον ζητηθεί: α) η ανώνυμη εταιρεία «Εθνικό Σύστημα Υποδομών Ποιότητας» (ΕΣΥΠΑ.Ε.), β) η ανώνυμη εταιρεία «Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης» (ΕΛΟΤ Α.Α.) και γ) η ανώνυμη εταιρεία «Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης» (ΕΣΥΔ Α.Ε.), θέτουν στη διάθεση άλλων κρατών μελών, οποιοσδήποτε πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται, σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 54, το άρθρο 55 και τις παραγράφους 1 και 2. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους εγκατάστασης του οικονομικού φορέα κοινοποιούν τις σχετικές πληροφορίες, σύμφωνα με το άρθρο 343. Ειδικά για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, αρμόδιες είναι οι παραπάνω τρεις ανώνυμες εταιρείες».

26. Επειδή σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII του Προσαρτήματος Α' του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «1. [...]β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης».

Αριθμός απόφασης: 63/2018

2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού·

β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού·

γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

27. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 86 Ν. 4412/2016 Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων (άρθρο 67 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) ορίζεται ότι: «1. Με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων νόμου ή διοικητικών πράξεων σχετικά με την τιμή ορισμένων αγαθών ή την αμοιβή ορισμένων υπηρεσιών, οι αναθέτουσες αρχές βασίζουν την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. 2. Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής προσδιορίζεται βάσει της τιμής ή του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, σύμφωνα με το άρθρο 87 και μπορεί να περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης. Στα κριτήρια αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται, ιδίως:

α) η ποιότητα, περιλαμβανομένης της τεχνικής αξίας, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, η προσβασιμότητα, ο σχεδιασμός για όλους τους χρήστες, τα κοινωνικά, περιβαλλοντικά και καινοτόμα χαρακτηριστικά και η εμπορία και οι σχετικοί όροι, β) η οργάνωση, τα προσόντα και η εμπειρία του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η εκτέλεση της σύμβασης, στην περίπτωση που η ποιότητα του διατεθέντος προσωπικού μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στο επίπεδο εκτέλεσης της σύμβασης, γ) η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική υποστήριξη, δ) οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία

Αριθμός απόφασης: 63/2018

παράδοσης, η διαδικασία και η προθεσμία παράδοσης ή η προθεσμία ολοκλήρωσης ή περαίωσης, ε) η παροχή της εγγύησης της παραγράφου 2 του άρθρου 72, στ) η προσαύξηση του προβλεπόμενου στα έγγραφα της σύμβασης χρόνου εγγύησης,[...] 7. Το στοιχείο του κόστους μπορεί επίσης να λαμβάνει τη μορφή σταθερής τιμής ή κόστους βάσει του οποίου οι οικονομικοί φορείς θα ανταγωνίζονται αποκλειστικά και μόνο βάσει ποιοτικών κριτηρίων.[...] 9. Τα κριτήρια ανάθεσης δεν έχουν ως αποτέλεσμα την παροχή απεριόριστης ελευθερίας επιλογής στην εν λόγω αναθέτουσα αρχή. Διασφαλίζουν τη δυνατότητα αποτελεσματικού ανταγωνισμού και συνοδεύονται από προδιαγραφές που επιτρέπουν την αποτελεσματική επαλήθευση των πληροφοριών που παρέχονται από τους προσφέροντες, προκειμένου να αξιολογείται ο βαθμός συμμόρφωσής τους προς τα κριτήρια ανάθεσης. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες, οι αναθέτουσες αρχές επαληθεύουν αποτελεσματικά την ακρίβεια των πληροφοριών και αποδείξεων, τις οποίες παρέχουν οι προσφέροντες. 10. Η αναθέτουσα αρχή διευκρινίζει στα έγγραφα της σύμβασης την σχετική στάθμιση που προσδίδει σε καθένα από τα κριτήρια που έχουν επιλεγεί για τον προσδιορισμό της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, εκτός εάν αυτό καθορίζεται μόνο βάσει της τιμής. Η στάθμιση αυτή μπορεί να εκφράζεται με την πρόβλεψη περιθωρίου διακύμανσης με το κατάλληλο μέγιστο εύρος. Εάν δεν είναι δυνατή η στάθμιση για αντικειμενικούς λόγους, η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει τα κριτήρια με φθίνουσα σειρά σπουδαιότητας. 11. Το άθροισμα των σχετικών συντελεστών βαρύτητας των Ομάδων κριτηρίων αξιολόγησης ανέρχεται σε κάθε περίπτωση σε 100. Η βαθμολόγηση και κατάταξη των προσφορών γίνεται, σύμφωνα με τον τύπο: $U = \sigma_1 \cdot K_1 + \sigma_2 \cdot K_2 + \dots + \sigma_n \cdot K_n$

όπου: «σν» είναι ο συντελεστής βαρύτητας του κριτηρίου ανάθεσης K_n και ισχύει $\sigma_1 + \sigma_2 + \dots + \sigma_n = 1$.

Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς. Η βαθμολόγηση πρέπει να είναι πλήρως και ειδικά αιτιολογημένη και να περιλαμβάνει υποχρεωτικά, εκτός από τη βαθμολογία, και την λεκτική διατύπωση της κρίσης ανά κριτήριο. Προσωρινός ανάδοχος αναδεικνύεται εκείνος του οποίου η προσφορά έχει συγκεντρώσει το μεγαλύτερο αριθμό στο U . [...] 13. Στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων προμηθειών και

Αριθμός απόφασης: 63/2018

παροχής γενικών υπηρεσιών, η βαθμολογία κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Η βαθμολογία είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές. Η συνολική βαθμολογία όπως προκύπτει από τον τύπο της παρ. 11 κυμαίνεται από 100 έως 120 βαθμούς. Όταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής και οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής οικονομικών προσφορών τότε πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της συγκριτικής τιμής της προσφοράς προς τη βαθμολογία της. Συγκριτική τιμή προσφοράς είναι η τιμή που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της προσφοράς και, εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη, το κόστος. Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει με σαφήνεια στη διακήρυξη τον ακριβή τρόπο υπολογισμού της συγκριτικής τιμής προσφοράς (π.χ. με μαθηματικό τύπο)».

28. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 121 παρ. 5 του Ν.4412/2016 ορίζεται ότι: «5. Οι αναθέτουσες αρχές παρατείνουν την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση όλων των αναγκαίων πληροφοριών για την κατάρτιση των προσφορών στις ακόλουθες περιπτώσεις: α) Όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο τέσσερις (4) ημέρες πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή των προσφορών. β) Όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές. Η διάρκεια της παράτασης είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών που ζητήθηκαν ή των αλλαγών. Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, δεν απαιτείται από τις αναθέτουσες αρχές να παρατείνουν τις προθεσμίες».

29. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 24 παρ. 2 του Ν.3846/2010 προβλέπεται: «ιζ. Η δημιουργία βάσης δεδομένων παρατηρητηρίου τιμών για τον έλεγχο των τιμών όλων των ειδών που αναφέρονται στο άρθρο 10 του ν. 3580/2007 με βάση τις τιμές των χωρών της Ε.Ε.. Με απόφαση του Υπουργού

Αριθμός απόφασης: 63/2018

Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθορίζονται οι όροι και οι κανόνες λειτουργίας του και οι προϋποθέσεις δημοσιότητας του».

30. Επειδή σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 19 του Ν.2889/2001 ορίζεται ότι: «3. Αρμόδια αρχή για θέματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Η διάταξη της περίπτωσης 3 του στοιχείου δ' της παραγράφου 2 του άρθρου 33 του π.δ. 95/2000 "οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας" (ΦΕΚ 76 Α') καταργείται».

31. Επειδή σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Διακήρυξη στο άρθρο 2.3 Κριτήρια Ανάθεσης ορίζεται ότι: «Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής», στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ της επίμαχης Διακήρυξης στους κωδικούς με **A/A 8, 9, 10 και 13** ζητείται: «Αυτόματο ευθύγραμμο επαναφορτιζόμενο συρραπτικό εργαλείο, με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου ορθογώνιας διατομής, μία σκανδάλη σύγκλισης-πυροδότηση και μήκος συρραφής..», με **A/A 16, 17, 18 και 22** ζητείται: «Ανταλλακτική κεφαλή με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου ορθογώνιας διατομής, για το εργαλείο ευθείας συρραφής, μήκους...», με **A/A 34 και 36** ζητείται: «Ανταλλακτική κεφαλή με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου ορθογώνιας διατομής, για το εργαλείο ευθείας συρραφής, μήκους», με **A/A 41 και 43** ζητείται: «Εργαλείο ευθείας συρραφής - διατομής ιστών, επαναφορτιζόμενο, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση, μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης, ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου ορθογώνιας διατομής και μήκος συρραφής....», με **A/A 47** ζητείται: «Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής - διατομής κι αναστόμωσης, το οποίο μπορεί να δεχθεί κεφαλές με ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής, ευθείες, αρθρούμενες, κεκαμμένες και κυρτές, σε μεγέθη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm. Με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση, 10 θέσεις άρθρωσης, δυνατότητα 25 πυροδοτήσεων και στυλεό μήκους 16cm» και με **A/A 56, 57 και 58** ζητείται: «Κυκλικός αναστομωτήρας, κυρτός, με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου ορθογώνιας διατομής, ανακλινόμενη κεφαλή, μία χειρολαβή, μήκους στυλεού 35cm και διάμετρο αναστόμωσης...». Περαιτέρω, στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Αριθμός απόφασης: 63/2018

προβλέπεται ότι: «Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ85/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία [...]».

32. Επειδή, εξάλλου, από την υπ' αριθμ. 3/2016 Ειδική Έκθεση της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.), η οποία αφορούσε, μεταξύ άλλων, την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, κυρίως σε σχέση με την αναφορά στις τεχνικές προδιαγραφές των ελεγχόμενων διαγωνισμών «ειδικών» ή πρόσθετων απαιτήσεων για τα υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μηχανήματα, προέκυψε ότι σχετικά με τη διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σε διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, ελλείπει εγκεκριμένων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, η ευθύνη εκπόνησης των τεχνικών προδιαγραφών για τους επίμαχους διαγωνισμούς ανήκει στις συγκεκριμένες κάθε φορά επιτροπές σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες επιχειρώντας να καθορίσουν τα είδη και τις προδιαγραφές για την κάλυψη των ειδικότερων αναγκών κάθε νοσοκομείου (αναθέτουσας αρχής), βασίζονται εν πολλοίς στις κατά περίπτωση εξειδικευμένες απαιτήσεις τους. Με τον τρόπο αυτό, καταλείπεται στις επιτροπές αυτές ευρεία διακριτική ευχέρεια για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών, με αποτέλεσμα πολλές φορές να συμπεριλαμβάνονται σε αυτές και πρόσθετες ή ειδικές προδιαγραφές που βαίνουν πέραν των προτύπων ή της φαρμακοποιίας. Συγκεκριμένα, η έλλειψη ενιαίων πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, δεν καθιστά δυνατό εν τοις πράγμασι τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και την ουσιαστική έγκριση αυτών. Και καταλήγει επί λέξει: «Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείπει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για

Αριθμός απόφασης: 63/2018

την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μηχανημάτων, θα πρέπει να επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ».

33. Επειδή στην από 28-11-2016 και με αριθμ. πρωτ. 5657 εγκύκλιο με θέμα «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) ορίζεται ότι: « Τα παριστάμενα μέλη της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας λαμβάνουν υπόψη: I. Τις διατάξεις του ν.3580/2007 (Α' 134) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις», όπως αυτός ισχύει σήμερα και ιδίως αυτή της περίπτωσης ιδ) του άρθρου 3. II. Τις διατάξεις των άρθρων 54 και 86 και του Παραρτήματος VII του ν.4412/2016 (Α'147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)». III.1.Τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 4, 5§§1-3, 8, 10, 14β, 17 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (L 169), όπως αυτή ισχύει μετά την τροποποίησή της με την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 (L 331), την οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2000 (L 313), την οδηγία 2001/104/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Δεκεμβρίου 2001 (L 6), τον Κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (L 284) και την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Δεκεμβρίου 2001 (L 247). 2. Τις διατάξεις των άρθρων 1,2,3,4,5,8, 11 και 17 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (Β' 2198) «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων». IV.1. Την απόφαση του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ήδη Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης) της 14ης Ιουνίου 2007 στην υπόθεση C-6/05 [Medirac-Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου-Παναγιώτου (ΠΕ.Σ.Υ. Κρήτης)], η οποία εκδόθηκε επί προδικαστικών ερωτημάτων που υπέβαλε στο εν λόγω Δικαστήριο το Συμβούλιο της Επικρατείας, με την 3269/2004 απόφασή του, ως προς την

Αριθμός απόφασης: 63/2018

έννοια των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ σε συνδυασμό και προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/36/ΕΟΚ. Με την απόφαση αυτή κρίθηκε, καθ' ερμηνεία των άρθρων 1, 2, 4, 5 παρ.1-3, 8, 10, 14β, 17 παρ.1 και 18 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ότι «...η αρχή της ίσης μεταχειρίσεως και η υποχρέωση διαφάνειας απαγορεύουν στην αναθέτουσα αρχή, η οποία κίνησε διαδικασία διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και... ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα προς την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και να φέρουν την σήμανση CE, να απορρίψει, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, άνευ ετέρου και εκτός του πλαισίου της διαδικασίας διασφάλισης που προβλέπουν τα άρθρα 8 και 18 της ως άνω Οδηγίας, τα προτεινόμενα...[ιατροτεχνολογικά προϊόντα], εφ' όσον πληρούν τον εν λόγω απαιτούμενο τεχνικό όρο...αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι τα... [προϊόντα] αυτά ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης...». 2.1. Την απόφαση 491/2012 του Συμβουλίου της Επικρατείας στην οποία διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων κρίσεων, κατά λέξη οι εξής κρίσεις: «...Ειδικότερα δε, όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ, κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο, διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, που μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την ως άνω ΚΥΑ, έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Οδηγία αυτή εμποδίζει τα κράτη-μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. Συνεπώς, η πρόβλεψη επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που

Αριθμός απόφασης: 63/2018

μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους. Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον Ε.Ο.Φ. ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν.2889/2001 - Α΄ 37 - επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη-μέλη διαδικασία διασφάλισης.....» 2.2. Τις αποφάσεις του Συμβουλίου της Επικρατείας 3207, 2630, 2622, 839/2008, 2438/2007, 1544/2010, 1654/2011, 1863/2014 στις οποίες επαναλαμβάνονται, κατά το ουσιώδες περιεχόμενό τους, οι ως άνω κρίσεις του ίδιου δικαστηρίου στην απόφασή του 491/2012. 3. Την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. (εκδοθείσα δυνάμει της διαδικασίας του άρθρου 2 παρ. 2 περ. ζ του ν. 4013/2011), που είναι αναρτημένη στη ιστοσελίδα της εν λόγω Αρχής. Στην έκθεση αυτή διαλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: «.....Κατόπιν των ανωτέρω, καθίσταται σαφές ότι, ελλείψει εγκεκριμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών, οι αναθέτουσες αρχές στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να επιδεικνύουν την δέουσα επιμέλεια τόσο κατά το στάδιο σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών όσο και κατά το στάδιο της 4 αξιολόγησης των υποβληθεισών προσφορών για την ορθή εφαρμογή των διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει οι αναθέτουσες αρχές να προβαίνουν σε παράνομο αποκλεισμό προσφορών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, επικαλούμενες, ατεκμηρίωτα, λόγους προστασίας δημόσιας υγείας, χωρίς προηγουμένως να έχουν ενημερώσει τον αρμόδιο πιστοποιημένο φορέα (ΕΟΦ) για την εκκίνηση της διαδικασίας διασφάλισης κατά τους όρους της διάταξης των άρθρων 8 και 18 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.....». V.1. Την με αριθμ. πρωτ. 5395/2016 εισήγηση του Τμήματος Παρακολούθησης και Ελέγχου. 2. Το γεγονός ότι έως σήμερα δεν έχει

Αριθμός απόφασης: 63/2018

κυρωθεί με Κ.Υ.Α. ο Κανονισμός Λειτουργίας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας. Για όλους τους ανωτέρω επάλληλους λόγους Αποφασίζουν, μετά από διαλογική συζήτηση μεταξύ τους, ομόφωνα ότι τα δημόσια νοσοκομεία και οι λοιποί φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007, όταν προμηθεύονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντάσσονται στο ρυθμιστικό περιεχόμενο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενεργούν, σύμφωνα με τις διατάξεις της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο η οδηγία 93/42/ΕΟΚ, τις διατάξεις της οδηγίας αυτής, τη νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του Συμβουλίου της Επικρατείας επί των δύο αυτών νομοθετημάτων, και την 3/2016 ειδική έκθεση της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ., ως εξής: Πρώτον, απαγορεύεται να θεσπίζουν τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Δεύτερον, κατ' εξαίρεση του ανωτέρω κανόνα, επιτρέπεται, όταν συντρέχουν λόγοι αποφυγής κινδύνων ασφαλείας ή/και υγείας και εφόσον προηγουμένως έχουν ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. και έχει από αυτόν κινηθεί και ολοκληρωθεί η καθοριζόμενη από το άρθρο 8 της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (άρθρο 8 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ) ρήτρα (διαδικασία) διασφάλισης, να θεσπίζουν, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της ρήτρας (διαδικασίας) διασφάλισης, επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζητούν να προμηθευτούν, οι οποίες περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE. Τρίτον, στην περίπτωση που η σύμβαση της προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διενεργούν δεν πρόκειται να ανατεθεί με κριτήριο τη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται αποκλειστικώς από την τιμή σύμφωνα με την παράγραφο 2 5 του άρθρου 86 του ν.4412/2016 (πρόκειται για το ισοδύναμο κριτήριο της χαμηλότερης τιμής κατά το προϊσχύον δίκαιο), αλλά από το κόστος, δύναται να θεσπίζουν κριτήρια, όπως τα ενδεικτικώς οριζόμενα στη διάταξη της ίδιας ως άνω παραγράφου, με τα οποία αξιολογούν τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, υπό τον εξυπακοούμενο όρο ότι τα κριτήρια αυτά δεν περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη

Αριθμός απόφασης: 63/2018

σήμανση CE. Με άλλα λόγια, στην περίπτωση που σύμβαση προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανατίθεται με κριτήριο το κόστος, τα κριτήρια που κατά τη διακριτική τους ευχέρεια θέτουν για την εκτίμηση του κόστους (λ.χ. κριτήρια ποιότητας) δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, αλλά επιτρέπεται, δυνάμει των κριτηρίων αυτών, να τα αξιολογούν».

34. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (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). Σύμφωνα, δε, με την αρχή της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, επιβάλλεται η εφαρμογή των όρων της διακήρυξης κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες κατά την υποβολή, αλλά και αξιολόγηση προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 *Siac Construction Ltd*, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54).

35. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση της σύμβασης προμήθειας, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με γνώμονα τις ανάγκες της ως κριτήρια καταλληλότητας ή ανάθεσης ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά από ποσοτική και ποιοτική άποψη ως κριτήρια καταλληλότητας ή ανάθεσης ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά από ποσοτική και ποιοτική άποψη την σκοπιμότητα χρήσης των υπό προμήθεια εργαλείων(βλ. ΕλΣυν Τμήμα Μείζονος-Επταμελούς Σύνθεσης 3065/2014). Η, δε ,θέσπιση, με την διακήρυξη, των προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για

Αριθμός απόφασης: 63/2018

την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ ΜΟΝΟΥ του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν τινών διαγωνιζομένων, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από την φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων (βλ. Τμήμα Μείζονος-Επταμελούς Σύμβασης 3372/2011). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (βλ. ΣΤΕ. 9/2015 (ΑΣΦ), Ε.Α. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

36. Επειδή, ειδικότερα, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ και στους κωδικούς με **A/A 8, 9, 10, 13, 16, 17, 18, 22, , 41, 43, 56, 57 και 58** (κωδικοί ΥΣ004022, ΥΣ004023, ΥΣ004024, ΥΣ004029, ΥΣ005008, ΥΣ005031, ΥΣ005032, ΥΣ005040, ΥΣ005053, ΥΣ005055, ΥΣ010029, ΥΣ010033, ΥΣ018046, ΥΣ018047 και ΥΣ018049) αιτείται συρραπτικά εργαλεία και τις ανταλλακτικές τους κασέτες με κλιπ – αγκιήρες ορθογώνιας διατομής τα οποία διαθέτει αποκλειστικά και μόνο η εταιρεία (η οποία εξαγόρασε την εταιρεία), της οποίας αποκλειστικός αντιπρόσωπος των προϊόντων της στην Ελλάδα είναι η εταιρεία Περαιτέρω, η προσφεύγουσα επικαλείται τους ισχυρισμούς της ίδιας της κατασκευάστριας εταιρείας και παραπέμπει σε έκθεσή της στην ηλεκτρονική διεύθυνση http://support.ptc.com/appserver/wcms/ptcawards/entry.jsp?im_dbkey=27773, όπου αναφέρει ότι «τα συρραπτικά εργαλεία της εταιρείας χρησιμοποιούν την αποκλειστική τεχνολογία συρραφής που ανέπτυξε η εταιρεία και καλύπτεται από trademark και η οποία ονομάζεται Αποκλειστικό χαρακτηριστικό των κλιπς (αγκιήρων) της τεχνολογίας αυτής, που τα καθιστά μοναδικά σε σχέση με τα υπόλοιπα της αγοράς, όπως προκύπτει και από την ανωτέρω έκθεση αλλά και από τα τεχνικά φυλλάδια των συρραπτικών προϊόντων της εταιρείας, είναι ότι αυτά έχουν ορθογώνια διατομή ενώ όλα τα

Αριθμός απόφασης: 63/2018

υπόλοιπα (όπως και αυτά που εμπορεύεται η εταιρεία μας του οίκου), έχουν στρογγυλή διατομή». Περαιτέρω, η προσφεύγουσα παραπέμπει, ενδεικτικά, σε τρεις αντίστοιχους διαγωνισμούς νοσοκομείων όπου ζητούνταν συρραπτικά εργαλεία με κλιπς ορθογώνιας διατομής και συμμετείχε η ως άνω εταιρεία και, εντέλει, μόνο αυτή κρίθηκε εντός τεχνικών προδιαγραφών ενώ όλες οι υπόλοιπες προσφέρουσες εταιρείες απορρίφθηκαν. Επιπλέον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή στους ως άνω κωδικούς της διακήρυξης για κλιπς ορθογώνιας διατομής, βαίνει πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι τα συρραπτικά εργαλεία με κλιπς ορθογώνιας διατομής επιτελούν την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα που έχουν κλιπς κυκλικής διατομής, όπως αυτά της προσφεύγουσας, δηλαδή πρόκειται για τα ίδια υλικά που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση, το μόνο δε που τα διαφοροποιεί είναι το σχήμα της διατομής του κλιπ (ορθογώνιο αντί κυκλικό). Προς επίρρωση του ισχυρισμού της, η προσφεύγουσα παραθέτει τους κωδικούς με **A/A 5,11,12,14,15,19,20,37,38,44,46,48,59,63 και 64** όπου η διακήρυξη ζητά τα ίδια εργαλεία με αυτά στους προσβαλλόμενους κωδικούς, που προορίζονται ακριβώς για την ίδια χρήση, αλλά με αγκτήρες (κλιπ) κυκλικής διατομής, χωρίς να αναφέρεται κάποια αιτιολογία για αυτό και χωρίς να διευκρινίζεται ποια περιστατικά θα εγχειρίζονται με τα ορθογώνιας και ποια με τα κυκλικής διατομής. Επομένως, αποκλείονται, κατά την προσφεύγουσα, χωρίς καμία αιτιολογία, σε αντίθεση με την οικεία Οδηγία και την ΚΥΑ που την ενσωματώνει στην ελληνική έννομη τάξη συρραπτικά εργαλεία που ενώ φέρουν σήμανση CE και άρα έχουν αξιολογηθεί, ελεγχθεί και κριθεί ότι είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και εμποδίζεται η προσφεύγουσα να συμμετάσχει και να καταθέσει προσφορά, ήτοι εμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία στην ελληνική αγορά, προϊόντων που φέρουν σήμανση CE με την πρόσθετη, ειδική προδιαγραφή για κλιπς ορθογώνιας διατομής «χωρίς η διακήρυξη να αναφέρει ότι συντρέχει κάποιος ειδικός προς τη θέσπιση της προδιαγραφής αυτής λόγος και μάλιστα χωρίς να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάγκη επιβολής της, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η οριζόμενη στην ανωτέρω οδηγία και υπουργική απόφαση

Αριθμός απόφασης: 63/2018

διαδικασία διασφάλισης (ΣΤΕ 1863/14, 491/12, 1654/11, ΣΤΕ ΕΑ 144/08, ΔΕφΠειρ Ασφ 5/2013 και 47/2017 Διοικ. Εφ.Αθηνών, 265/2015 Δ.Εφ.Αθ., 40/2016 Δ.Εφ.Χανίων, οι οποίες εκδόθηκαν επί αιτήσεων ασφαλιστικών της εταιρεία μας κατά διακηρύξεων άλλων Νοσοκομείων για συρραπτικά εργαλεία)». Επίσης, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η εν λόγω προδιαγραφή έχει τεθεί χωρίς να συντρέχει ειδικός και επιστημονικά τεκμηριωμένος λόγος καθώς προέκυψε από μία *in vitro* και όχι *in vivo* μελέτη που διεξήγαγε η αντίστοιχη εταιρεία, σύμφωνα με την οποία, τα κλιπς ορθογώνιας εγκάρσιας διατομής, όταν κλείνουν, παραμένουν καλύτερα στη θέση τους από τα παλαιότερα κλιπς της ίδιας εταιρείας που είχαν στρογγυλή διατομή. «*Η εταιρεία δηλαδή συγκρίνεται με τον εαυτό της και εξάγει συμπεράσματα για τα προϊόντα άλλων εταιρειών. Είναι δε χαρακτηριστικό ότι στην Ελλάδα δεν έχουν παρουσιαστεί περιστατικά με κλιπς συρραπτικών εργαλείων που ανοίγουν και φεύγουν από τη θέση τους*», προσθέτει η προσφεύγουσα, με συρραπτικά κυκλικής διατομής που αποτελούν και την πλειοψηφία των συρραπτικών εργαλείων που χρησιμοποιούνται στην ελληνική και ευρωπαϊκή αγορά. Αλλά ακόμα και ο ισχυρισμός αυτός να ήταν ορθός, θα ίσχυε για κλιπς με το ίδιο και όχι διαφορετικό εμβαδόν εγκάρσιας διατομής, όπως εν προκειμένω. Για τους λόγους αυτούς, η προσφεύγουσα προτείνει να ακυρωθεί και να αντικατασταθεί η διατύπωση «*ορθογώνιας διατομής*» με τη διατύπωση «*ορθογώνιας ή κυκλικής διατομής*».

Περαιτέρω, η προσφεύγουσα αναφέρει ότι η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ και στον κωδικό με **A/A 47** (κωδικός ΥΣ011015) αιτείται ενδοσκοπικό εργαλείο με «*ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής*» και «*δυνατότητα 25 πυροδοτήσεων*», απαιτήσεις που βαίνουν πέραν των ελάχιστων απαιτήσεων υπό τη σήμανση CE, δεδομένου ότι το αιτούμενο εργαλείο επιτελεί την ίδια ακριβώς λειτουργία με τα υπόλοιπα (δηλαδή είναι τα ίδια υλικά που έχουν ακριβώς την ίδια χρήση και το μόνο που τα διαφοροποιεί είναι τα δύο αυτά επιπρόσθετα χαρακτηριστικά) που δεν έχουν ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής και δυνατότητα των 25 πυροδοτήσεων, όπως της προσφεύγουσας. Επομένως, κατά τη γνώμη της προσφεύγουσας, εκτός του ότι η ως άνω προδιαγραφή φωτογραφίζει προϊόν, που διαθέτει μόνο η εταιρεία πρέπει να

Αριθμός απόφασης: 63/2018

ακυρωθεί για όλους τους λόγους που προτείνεται η ακύρωση και των ως άνω αναφερόμενων προδιαγραφών και να αντικατασταθεί ως κάτωθι: *«Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής - διατομής κι αναστόμωσης, το οποίο μπορεί να δεχθεί ευθείες κεφαλές με ενσωματωμένο ή μη ενισχυτικό συρραφής σε μεγέθη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm. Με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση, πολλαπλές θέσεις άρθρωσης, δυνατότητα τουλάχιστον 12 πυροδοτήσεων και στυλεό κοντό ή μακρύ».*

37. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της υποστηρίζει γενικότερα ότι σύμφωνα με τα άρθρα 54 και 56 του Ν.4412/2016, η αναθέτουσα αρχή έχει το δικαίωμα να ακολουθεί και να υιοθετεί τα διεθνή, ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα με τις λειτουργικές αυτές απαιτήσεις ή επιδόσεις που εξασφαλίζουν την ασφαλή χρήση των εργαλείων για την οποία προορίζονται, άρα την ασφαλή διεξαγωγή των χειρουργικών πράξεων και κατ' επέκταση την ασφάλεια των ασθενών. Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή προβάλλει ότι όπως προκύπτει από τον σχετικό πίνακα της Διακήρυξης (σελ. 32 έως και 43), σχεδόν όλα τα ζητούμενα είδη, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων με την τεχνική απαίτηση της ορθογώνιας διατομής στους ως άνω κωδικούς που παραθέτει η προσφεύγουσα, υπάγονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. (βλ. στήλες «κωδ. Π.Τ.» και «τιμή Π.Τ.»), που σίγουρα αποτελεί ελληνικό πρότυπο το οποίο η αναθέτουσα αρχή έχει κάθε δικαίωμα να επικαλεστεί. Εξάλλου, όπως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή, δεν περιορίζεται η συμμετοχή των διαγωνιζομένων, άρα και της συγκεκριμένης εταιρείας που εμπορεύεται «*στρογγυλής διατομής*», (δηλαδή κυκλικής διατομής) είδη διότι στην Διακήρυξη ζητούνται και συρραπτικά εργαλεία που περιέχουν τη φράση «*αγκτήρες κυκλικής διατομής*». Σχετικά δε με τη σκοπιμότητα της επιλογής της, η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι η ορθογώνια διατομή προσφέρει «*μεγαλύτερη ανθεκτικότητα και αντοχή στις τάσεις που ασκούνται στη γραμμή συρραφής (σωματική κίνηση ασθενούς, περίσταση εντέρου, διάταση από περιεχόμενο εντέρου, κλπ.) και στις πιθανές στρεβλώσεις απ' αυτές, που έχουν ως αποτέλεσμα μειωμένες πιθανότητες ρίξης της αναστόμωσης. Πιθανές στρεβλώσεις των κλιπ ή κακοσχηματισμένα κλιπ κατά την πυροδότηση, λόγω μεγαλύτερης αντίστασης του ιστού που διατέμνεται, αυξάνει σημαντικά την πιθανότητα διαφυγής, αιμορραγίας, τραυματισμού παρακείμενων ιστών ή και*

Αριθμός απόφασης: 63/2018

ισχαιμία με επιβαρυντικά αποτελέσματα για την πορεία της υγείας του ασθενούς και πιθανής επτανεπέμβασης του, αλλά και επιπλέον οικονομικής επιβάρυνσης του προϋπολογισμού των Ασφαλιστικών Ταμείων ή και του Νοσοκομείου, λόγω πιθανής αστοχίας του υλικού». Χαρακτηρίζει δε ως άστοχη την αναφορά σε άλλους διαγωνισμούς διότι αυτό αποδεικνύει ότι και άλλα δημόσια νοσοκομεία επικαλούνται το Παρατηρητήριο Τιμών και ζητούν τις ίδιες ή παρεμφερείς προδιαγραφές με αυτές της επίμαχης διακήρυξης.

Σχετικά με την τεχνική απαίτηση του ενσωματωμένου ενισχυτικού ραφής του κωδικού με **A/A 47**, η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι ζητούνται εργαλεία και σε άλλον α/α της Διακήρυξης, με διαφορετικά λειτουργικά χαρακτηριστικά που και αυτά, όπως και οι λοιποί κωδικοί, εμπεριέχονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ., άρα δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός, ούτε η προσφεύγουσα εταιρεία, η οποία μπορεί να προσφέρει και σε άλλον α/α του Διαγωνισμού. Ως προς τη σκοπιμότητα της επιλογής του συγκεκριμένου τεχνικού χαρακτηριστικού, προβάλλεται ότι «προσφέρει κλινικά ακόμη μεγαλύτερη ασφάλεια στη γραμμή συρραφής (χρήση κυρίως σε επεμβάσεις παχυσαρκίας, αλλά και σε εκτομές - αναστομώσεις εντέρου) με μικρότερες πιθανότητες διαφυγής και πιο αποτελεσματική αιμόσταση κατά τις πρώτες 48 ώρες. Επίσης, καθώς η μεμβράνη (ενισχυτικό) απορροφάται σε σύντομο χρονικό διάστημα, επιτρέπει στη γραμμή συρραφής να αιματώνεται περισσότερο, αποφεύγοντας έτσι πιθανή ισχαιμία και νέκρωση ιστού, που συνεπάγεται επιβάρυνση ή και κίνδυνο της υγείας του ασθενούς».

Εξάλλου, σχετικά με την τεχνική απαίτηση των 25 πυροδοτήσεων του κωδικού με **A/A 47**, η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι «ουσιαστικά ζητούνται οι μέγιστες σε αριθμό δυνατές πυροδοτήσεις, ώστε να υπάρχει δυνατότητα χρήσης πολλαπλών ανταλλακτικών κεφαλών (διαφορετικού μήκους συρραφής 30mm, 45mm ή 60mm και διαφορετικού πάχους ιστών) με τη χρήση ενός μόνο εργαλείου στην ίδια επέμβαση, άρα μείωση κόστους χρήσης εργαλείων ανά επέμβαση. Άλλωστε, με τη λέξη «δυνατότητα», δεν αποκλείουμε, αλλά αντιθέτως εξασφαλίζουμε το πλεονέκτημα της ασφαλούς και αξιόπιστης χρήσης του εργαλείου ακόμη και μετά από αρκετές πυροδοτήσεις, καθώς όσα περισσότερες πυροδοτήσεις μπορεί να κάνει, τόσο πιο αποτελεσματική είναι η γραμμή συρραφής, αλλά και η κοπτική ικανότητα

Αριθμός απόφασης: 63/2018

του εργαλείου, προσφέροντας μείωση της πιθανότητας να στομώσει το εργαλείο και να υπάρξει διαφυγή από τη γραμμή συρραφής».

Εν κατακλείδι, η αναθέτουσα αρχή αναφέρει ότι «τα συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά των εργαλείων ζητήθηκαν για να καλύψουν συγκεκριμένες χειρουργικές ανάγκες του Νοσοκομείου και πρακτικές; αλλά και να προσδώσουν συγκεκριμένα χειρουργικά και κλινικά πλεονεκτήματα, που έχουν ως αποτέλεσμα την ασφάλεια χρήσης στην εγχείρηση, την ταχύτερη ανάρρωση των ασθενών, με τις λιγότερες δυνατές επιπλοκές και την εγγύτερη επιστροφή στις καθημερινές δραστηριότητές τους, απαλλάσσοντας τα Ασφαλιστικά Ταμεία και τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου από επιβαρύνσεις όπως επανεπεμβάσεις λόγω επιπλοκών, περαιτέρω παραμονή στο Νοσοκομείο, έξτρα φαρμακευτική αγωγή, κλπ». Περαιτέρω, το ότι τα τεχνικά χαρακτηριστικά της Διακήρυξης υφίστανται ως περιγραφές και στο Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ., αλλά ζητούνται κι από άλλες αναθέτουσες αρχές σε αντίστοιχους Διαγωνισμούς, αποδεικνύει ότι δεν τα διαθέτει μία και μοναδική εταιρεία στην αγορά, κατά τη γνώμη της αναθέτουσας αρχής η οποία παραπέμπει και στην οικεία διαδικτυακή πλατφόρμα (<http://84.205.248.47/front.php/advanced>).

38. Επειδή, σχετικά με την πρώτη ομάδα κωδικών με την τεχνική απαίτηση της ορθογώνιας διατομής, η παρεμβαίνουσα προβάλλει επιστημονικούς λόγους που ενισχύουν την σκοπιμότητα της επιλογής της αναθέτουσας αρχής αλλά και μειωμένο χειρουργικό κόστος ανά επέμβαση και επικαλείται και επισυνάπτει την από 11-5-2011 τεχνική μελέτη από Ελληνικό Πανεπιστήμιο σχετικά με την σκοπιμότητα και την υπεροχή των εργαλείων με τα τεχνικά αυτά χαρακτηριστικά παραπέμποντας και στον σχετικό σύνδεσμο (link) <https://qa.auth.gr/el/project/87028>. Προκειμένου δε να αντικρούσει τον χαρακτηρισμό του επίμαχου όρου ως «φωτογραφικού» ως προς την απαίτηση της ορθογώνιας διατομής επικαλείται ότι η εν λόγω προδιαγραφή αναφέρεται στο Παρατηρητήριο Τιμών (<http://84.205.248.47/front.php/advanced>), γεγονός που σημαίνει ότι η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί ελεύθερα είδη με αυτά τα χαρακτηριστικά και παραπέμπει σε ισότοπους ξένων κατασκευαστικών οίκων οι οποίοι, ως ισχυρίζεται αντιπροσωπεύονται στην Ελλάδα και διαθέτουν τα

Αριθμός απόφασης: 63/2018

τεχνικά χαρακτηριστικά της ζητούμενης περιγραφής. Περαιτέρω, υποστηρίζει ότι η προσφεύγουσα, με το να μην αναφέρει ποια άλλα συγκεκριμένα προϊόντα αποκλείονται στους επικαλούμενους από αυτή διαγωνισμούς, πλην των προσφερόμενων από αυτήν, αποδεικνύει ότι απλώς προσπαθεί να προσαρμόσει τις προδιαγραφές στις δικές της ανάγκες υπολαμβάνοντας ως «φωτογραφικές» εκείνες τις προδιαγραφές στις οποίες η ίδια δεν εμπίπτει. Εξάλλου, η παρεμβαίνουσα αναφέρει ότι στη διακήρυξη ζητούνται και ακτήρες με κυκλική διατομή ώστε η προσφεύγουσα να μην αποκλείεται τελικά, και επικαλείται το με αριθμ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016 (που αναφέρεται με τον α/α 21 στο θεσμικό πλαίσιο της Διακήρυξης, όπως αυτό παρατίθεται στη σελ. 2) αλλά και την απόφαση 296/2017 του Διοικητικού Εφετείου Αθηνών η οποία την είχε δικαιώσει, στο πλαίσιο άλλου διαγωνισμού, ως προς τη συγκεκριμένη προδιαγραφή.

Σχετικά με τον κωδικό με **A/A 47** και την τεχνική απαίτηση του ενσωματωμένου ενισχυτικού ραφής του κωδικού, η παρεμβαίνουσα προβάλλει την αναγκαιότητα και τη σημασία αυτής στη χειρουργική πράξη αναφέροντας ότι *«μειώνει την πιθανότητα διαφυγής ή αιμορραγίας τα πρώτα κρίσιμα μετεγχειρητικά 24ωρο, όπως επίσης βοηθάει να ομαλοποιηθεί η πίεση κατά μήκος της γραμμής συρραφής»*. Η δε αναφορά στον οικείο όρο της διακήρυξης της φράσης *«μπορεί να δεχθεί»*, κατά την παρεμβαίνουσα, αποδεικνύει ότι η χρήση αυτού δεν καθίσταται αναγκαία ούτως ή άλλως, αλλά, στην περίπτωση που αυτή καταστεί αναγκαία για λόγους που αφορούν την υγεία των ανατομικών δομών του ασθενούς, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να προστεθούν στο προϊόν κεφαλές με ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής.

Σχετικά με την τεχνική απαίτηση των 25 πυροδοτήσεων του κωδικού με **A/A 47**, η παρεμβαίνουσα επίσης προβάλλει την αναγκαιότητα και τη σημασία αυτής στη χειρουργική πράξη αναφέροντας ότι *«η δυνατότητα 25 πυροδοτήσεων, συνεπάγεται αξιόπιστη ασφαλή χρήση του εργαλείου στην επέμβαση, ακόμη και μετά από 25 πυροδοτήσεις»*. Γι' αυτό άλλωστε αναγράφεται η λέξη «δυνατότητα» και όχι κάποιος απόλυτος αριθμός,

Αριθμός απόφασης: 63/2018

γεγονός που, κατά την παρεμβαίνουσα, δεν σημαίνει ότι σε μία χειρουργική επέμβαση θα χρησιμοποιηθούν 25 ανταλλακτικές κεφαλές ή ότι αποτελεί μοναδικό χαρακτηριστικό.

Τέλος, η παρεμβαίνουσα επαναλαμβάνει ότι η προσφεύγουσα δεν αναφέρει ποια άλλα συγκεκριμένα προϊόντα αποκλείονται στους επικαλούμενους από αυτή διαγωνισμούς, πλην των προσφερόμενων από αυτήν, αποδεικνύει ότι απλώς προσπαθεί να προσαρμόσει τις προδιαγραφές στις δικές της ανάγκες υπολαμβάνοντας ως «φωτογραφικές» εκείνες τις προδιαγραφές στις οποίες η ίδια δεν εμπίπτει ενώ παραπέμπει σε ιστότοπους ξένων κατασκευαστικών οίκων οι οποίοι, ως ισχυρίζεται, αντιπροσωπεύονται στην Ελλάδα και διαθέτουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των ζητούμενων περιγραφών.

Περαιτέρω, η παρεμβαίνουσα υποστηρίζει ότι ο οικείος ισχυρισμός της προσφεύγουσας για περιορισμό της ανταγωνιστικότητας, είναι αβάσιμος και, προς επίρρωση των ισχυρισμών της παραθέτει ενδεικτικά μερικούς κατασκευαστικούς οίκους, οι οποίοι δραστηριοποιούνται, ως αναφέρει, στην Ελλάδα, και διαθέτουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της ζητούμενης περιγραφής.

39. Επειδή από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 54, 56 του Ν. 4412/2016 και του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' αλλά και των άρθρων 1 παρ. 1, 2, 3, 4 παρ. 1, 5 παρ. 1-3, 8, 10, 11, 14β, 17 παρ. 1, 18 και του Παραρτήματος I της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ η οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την με αριθ. ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ Β' 679), όπως η εν λόγω απόφαση αντικαταστάθηκε με την με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β' 2198), συνάγονται τα εξής: οι βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ

τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών. η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14.6.2007, C-6/05 *Medipac-Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου-Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης*, σκέψεις 42-49). Το ανωτέρω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η ανωτέρω Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3). Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν όμως την σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα.

Συνεπώς, η πρόβλεψη παρομοίων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι, καταρχήν, συμβατή τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω

Αριθμός απόφασης: 63/2018

προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 22.5.03, C-103/01, *Επιτροπή κατά κατά Ο.Δ. Γερμανίας*). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του Ν. 2889/2001, ΦΕΚ Α' 37), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (ΣτΕ 1863/2014, ΕΑ ΣτΕ 263, 139/2011, 961/2010, 291, 1040/2009, 144/2008).

40. Επειδή σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ της επίμαχης Διακήρυξης τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE και μαζί με την τεχνική προσφορά συνυποβάλλονται πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

41. Επειδή όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα οι τεχνικές προδιαγραφές με **A/A 8-10, 13, 16-18, 22, 34, 36, 41, 43, 47 και 56-58** όπως αυτές περιλαμβάνονται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ –ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ»** της Διακήρυξης καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή της εταιρείας της στο διαγωνισμό κατά παράβαση των άρθρων 18 και 54 του Ν.4412/2016, της Οδηγία 93/42/ΕΚ και της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης και θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό εμποδίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, όπως τα δικά της, διότι θέτουν πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές πέραν αυτής.

42. Επειδή όπως προκύπτει και από τις απόψεις της, η αναθέτουσα αρχή αναφέρεται σε *«μεγαλύτερη ανθεκτικότητα και αντοχή»*, *«πιθανές*

Αριθμός απόφασης: 63/2018

στρεβλώσεις», «μεγαλύτερη ασφάλεια», «μικρότερες πιθανότητες διαφυγής», «πιο αποτελεσματική αιμόσταση», «κίνδυνο υγείας του ασθενούς», «πλεονέκτημα της ασφαλούς και αξιόπιστης χρήσης του εργαλείου» κλπ, προκειμένου να αιτιολογήσει τη θέσπιση των προσβαλλόμενων προδιαγραφών και, ιδίως των τεχνικών χαρακτηριστικών «ορθογώνιας διατομής», «ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής» και «25 πυροδοτήσεις». Επομένως, οδηγούμαστε στο ασφαλές συμπέρασμα ότι οι επίμαχες προδιαγραφές τέθηκαν λόγω της ανάγκης θεσπίσεως βελτιωμένων ποιοτικών χαρακτηριστικών έναντι των καλυπτομένων από την πιστοποίηση CE ειδών για την «ασφάλεια χρήσης στην εγχείρηση» και την «ταχύτερη ανάρρωση των ασθενών». Με την αιτιολογία, όμως, αυτή η αναθέτουσα αρχή αποδέχεται, εμμέσως πλην σαφώς, ότι με τους προσβαλλόμενους όρους θεσπίζονται τεχνικές προδιαγραφές επιπλέον των προβλεπόμενων από τα ανωτέρω ευρωπαϊκά πρότυπα (ΕΑ ΣΤΕ 263,139/2011, 724, 291/2009, 737, 436, 379, 144, 113/2008).

Επομένως, εφόσον η διακήρυξη δεν αρκείται στην τήρηση των βασικών απαιτήσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στην πιστοποίηση των αιτούμενων ειδών κατά τις διατάξεις της ίδιας της Οδηγίας που ή ίδια έθεσε, αλλά θεσπίζει τις ως άνω πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, που αποσκοπούν, όπως συνάγεται από το περιεχόμενό τους, στην αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, οι οποίοι, όμως, καλύπτονται, καταρχήν, από την εκπλήρωση των βασικών απαιτήσεων του άρθρου 3 και του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 93/42/ΕΚ, χωρίς να προκύπτει ότι η αναθέτουσα αρχή ενημέρωσε προηγουμένως τον αρμόδιο Ε.Ο.Φ. για την ανάγκη επιβολής των ως άνω προδιαγραφών, ώστε να κινηθεί και ολοκληρωθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης, οι προσβαλλόμενες τεχνικές αυτές προδιαγραφές της διακηρύξεως αντίκεινται στις προαναφερθείσες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (βλ. ΔΕΕ C-6/05 της 14ης Ιουνίου 2007 *Medipac-Καζαντζίδης ΑΕ*, ECLI:EU:C:2007:337 και C-489/06 της 19ης Μαρτίου 2009, *Επιτροπή κατά Ελλάδας*, ECLI:EU:C:2009:165). Επομένως, τόσο ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής ότι δεν περιορίζεται ο ανταγωνισμός και δεν αποκλείεται η προσφεύγουσα λόγω των ως άνω απαιτήσεων καθόσον ζητούνται, με άλλους κωδικούς, παρόμοια εργαλεία

χωρίς τα επίμαχα τεχνικά χαρακτηριστικά όσο και οι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας ότι οι διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν εμποδίζουν τη Διοίκηση να θεσπίζει ειδικές, πέραν των προτύπων, προδιαγραφές είναι αβάσιμοι και οι προσβαλλόμενοι όροι της Διακήρυξης πρέπει να ακυρωθούν κατά το μέρος που αποκλείουν προϊόντα με σήμανση CE που δεν διαθέτουν «ορθογώνια διατομή», «ενσωματωμένο ενισχυτικό συρραφής» και «25 πυροδοτήσεις».

43. Επειδή η αναθέτουσα αρχή ακυρώνοντας τα ως άνω τεχνικά χαρακτηριστικά των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών δεν υποχρεούται, όπως εμμέσως υπαγορεύει στο αίτημά της η προσφεύγουσα, να επαναπροκηρύξει τον διαγωνισμό, αλλά δύναται να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής των προσφορών, ούτως ώστε όλοι οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς να μπορούν να λάβουν γνώση των τροποποιήσεων στις τεχνικές προδιαγραφές για την κατάρτιση των προσφορών τους, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 5 του άρθρου 121 του Ν.4412/2016.

44. Επειδή, στην περίπτωση που σύμβαση προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανατίθεται με τα κριτήρια που κατά τη διακριτική τους ευχέρεια θέτουν για την εκτίμηση του κόστους οι αναθέτουσες αρχές (λ.χ. κριτήρια ποιότητας), δεν επιτρέπεται να περιορίζουν ή αποκλείουν από την προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE, αλλά επιτρέπεται, δυνάμει των κριτηρίων αυτών, να τα αξιολογούν.

45. Επειδή, στα πλαίσια της διακριτικής ευχέρειας της Διοίκησης (βλ. σκ. 35) να καθορίζει η ίδια τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια προϊόντων με γνώμονα τις ανάγκες της, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι οι προδιαγραφές αυτές τέθηκαν, εν προκειμένω, από την αναθέτουσα αρχή λόγω των συγκεκριμένων πλεονεκτημάτων που επικαλείται και όχι για την προστασία της υγείας και ασφάλειας των ασθενών, οπότε και δεν υποχρεούτο η αναθέτουσα αρχή να κινήσει την ρήτρα διασφάλισης.

46. Επειδή κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων του Ν.4412/2016, απαγορεύεται, κατ' αρχήν, η θέσπιση προδιαγραφών που περιορίζουν τον κύκλο των διαγωνιζομένων επιχειρήσεων. Δεν αποκλείεται, όμως, ένας τέτοιος περιορισμός, ως εκ των απαιτήσεων συγκεκριμένων προδιαγραφών, αν μόνον αυτές οι συγκεκριμένες προδιαγραφές εξυπηρετούν αποτελεσματικά

Αριθμός απόφασης: 63/2018

τις ανάγκες για την κάλυψη των οποίων τίθενται (πρβλ. Σ.τ.Ε. 365/2007, ΕΑ 267/2008).

47. Επειδή, ωστόσο, σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, κριτήριο κατακύρωσης του διαγωνισμού είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής. Ειδικότερα, το σύστημα της χαμηλότερης τιμής προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνο ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από την αναθέτουσα αρχή ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερομένων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για την αναθέτουσα αρχή, αφού οδηγεί αναγκαίως στη συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσεως είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά που προσδιορίζεται βάσει της τιμής ή του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους-αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, και μπορεί να περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται, κατά το μάλλον ή ήττον, ουσιαστικά από απόψεως ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων, εφ' όσον αυτά συνδέονται με το αντικείμενο της συμβάσεως, δεν παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή απεριόριστη ελευθερία επιλογής, μνημονεύονται ρητά στην συγγραφή υποχρεώσεων η στην προκήρυξη του διαγωνισμού και τηρούν όλες τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου, ιδίως δε την απαγόρευση διακρίσεων (βλ. ΣΕ 2183/2004 (7μ.), ΕΑ 849/2004, ΕΑ 29/2005, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 17.9.2002, C-513/99, *Concordia Bus Finland*, Συλλογή 2002, σ.

Αριθμός απόφασης: 63/2018

I-7213,σκ. 34, 59, 61-63). Στην περίπτωση αυτή, η αναθέτουσα αρχή έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελιγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίεσει την τιμή της προσφοράς (βλ. ΣΤΕ ΕΑ 114/2008 σκ. 9).

48. Επειδή σύμφωνα με τα ως άνω αναφερόμενα, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της χαμηλότερης τιμής, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσεως CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο διότι η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκ τούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE. (βλ. ΣΕ 2183/04 7μ.). Τούτων παρέπεται ότι, όταν η αναθέτουσα αρχή, για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένης ανάγκης, επιθυμεί την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες εν σχέσει με τα συνήθως κυκλοφορούντα στην αγορά και εφοδιασμένα με τη σήμανση CE προϊόντα, οφείλει να προσφύγει στο σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής. Επομένως, στην περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι συντρέχουν λόγοι σκοπιμότητας για τη διατήρηση των προσβαλλόμενων τεχνικών χαρακτηριστικών, έχει τη δυνατότητα να επαναπροκηρύξει τον διαγωνισμό με τις ίδιες τεχνικές προδιαγραφές και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας-τιμής.

49. Επειδή τόσο οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι δεν συντρέχουν και ειδικοί και τεκμηριωμένοι επιστημονικά λόγοι για την ασφάλεια και την αναγκαιότητα των ως άνω τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και οι οικείοι

Αριθμός απόφασης: 63/2018

αντίστοιχοι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας που υποστηρίζουν ακριβώς το αντίθετο, περιλαμβάνουν αξιολογικές κρίσεις για τα εν λόγω εργαλεία και, όπως έχει παγίως κριθεί, απαραδέκτως προβάλλονται διότι αφορούν στην σκοπιμότητα της θέσπισης συγκεκριμένης προδιαγραφής, ήτοι στο πεδίο της ανέλεγκτης κρίσης της αναθέτουσας αρχής (Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 κ.ά.).

50. Επειδή η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί κατά το ενωσιακό δίκαιο να περιορίζει ή να αποκλείει, κατ' αρχήν, την κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διαθέτουν την πιστοποίηση CE, θέτοντας τεχνικές προδιαγραφές πέραν αυτών που περιλαμβάνουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα χωρίς την τήρηση συγκεκριμένης διαδικασίας (βλ. σκ. 20 και 39) ή όταν το κριτήριο κατακύρωσης του διαγωνισμού είναι η χαμηλότερη τιμή (βλ. σκ. 33, 44 και 47), και τούτο, ανεξαρτήτως του αν οι εν λόγω προδιαγραφές φωτογραφίζουν συγκεκριμένα προϊόντα ενός κατασκευαστικού οίκου ή επιτρέπουν τη συμμετοχή σε διαγωνισμούς περισσότερων του ενός, οι οικείοι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας και οι αντίστοιχοι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας προς αντίκρουσή τους καθίστανται άνευ αντικειμένου.

51. Επειδή ήδη, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 του ν. 3580/2007 και αυτές του άρθρου 13 του ν. 3918/2011, το Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ.), θεσπίστηκε για τον έλεγχο του κόστους των δημόσιων προμηθειών των ειδών του κλάδου υγείας (ομοίως Ε.Σ. Τμ. Μείζ.-Επτ. Συνθ. 2448/2012). Επομένως, δεδομένου του ρόλου του Παρατηρητηρίου Τιμών στην επίτευξη χρηστής δημοσιονομικής διαχείρισης, ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής ότι το Παρατηρητήριο Τιμών αποτελεί ελληνικό πρότυπο για τα ζητούμενα προϊόντα δεν βρίσκει έρεισμα ούτε στον Ν.4412/2016 ούτε σε άλλη διάταξη και απορρίπτεται ως αβάσιμος.

52. Επειδή ο ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας ότι η ύπαρξη των επίμαχων προδιαγραφών στο Παρατηρητήριο Τιμών επιβεβαιώνει ότι και άλλα νοσοκομεία χρησιμοποιούν νόμιμα τις εν λόγω προδιαγραφές και τις εντάσσουν σε αντίστοιχους όρους με αυτούς της επίμαχης Διακήρυξης προβάλλεται αλυσιτελώς διότι, εκτός της αυτοτέλειας της εκάστοτε διαγωνιστικής διαδικασίας, σύμφωνα με τα ως άνω αναφερόμενα, είναι δυνατόν να τίθενται με τρόπο συμβατό με το ενωσιακό και εθνικό δίκαιο

Αριθμός απόφασης: 63/2018

επιπλέον προδιαγραφές της πιστοποίησης με CE από τις αναθέτουσες αρχές σε διαγωνισμούς με βαθμολογούμενα κριτήρια.

53. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

54.Επειδή, κατ' ακολουθίαν, πρέπει να γίνει δεκτή η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή.

55. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ.5 Ν.4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει τους προσβαλλόμενους όρους με **A/A 8-10, 13, 16-18, 22, 34, 36, 41, 43, 47 και 56-58** κατά τα εκτιθέμενα στο σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου ποσού επτακοσίων ευρώ (700 €).

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 8 Ιανουαρίου 2018 και εκδόθηκε στις 26 Ιανουαρίου 2018 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Ειρήνη Ε. Αφοκάρδου

Ο Γραμματέας

Σταμάτιος Μαλινδρέτος