

**Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

4ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 10 Σεπτεμβρίου 2018 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Κίτσος, Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Εισηγήτρια και Μαρία-Ελένη Σιδέρη, Μέλη, δυνάμει της υπ' αριθμ. 1/2018 Απόφασης της Ολομέλειας της Αρχής.

Για να εξετάσει: α) την από 07.08.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 767/08.08.2018 της προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», β) την από 08.08.2018 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 771/09.08.2018 της προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...» και γ) την, από 09.08.2018, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 862/28.08.2018 της προσφεύγουσας εταιρίας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενων.

Κατά του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου (ΠΑΓΝΗ) - Γ.Ν ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ (εφεξής αναθέτουσα αρχή).

Με τις ως άνω Προδικαστικές Προσφυγές οι προσφεύγουσες εταιρίες επιδιώκουν, όπως ακυρωθεί, άλλως τροποποιηθεί η υπ' αριθμ. 15/2018 Διακήρυξη του «ΠΑΓΝΗ - Γ.Ν ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ», που εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού, διεθνούς, ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την «Προμήθεια, εγκατάσταση, λειτουργία και συντήρηση ενός Συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση» [CPV 42511200-3 «Μηχανές υγροποίησης αέρα ή άλλων αερίων»], συνολικού προϋπολογισμού €258.064,52, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, με κριτήριο ανάθεσης την

πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (Συστημικός αριθμός ΕΣΗΔΗΣ: 60128).

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της (πρώτης) Προδικαστικής Προσφυγής, προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. 22810109795810020003, ποσού €1.291,00 Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός). Επειδή, για την άσκηση της (δεύτερης) Προδικαστικής Προσφυγής, προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. 22805247995810020036 ποσού €1.291,00 αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Κανονισμού. Επειδή, για την άσκηση της (τρίτης) Προδικαστικής Προσφυγής, προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ 201808090960140552, ποσού €1.290,32 Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Κανονισμού.

2. Επειδή, οι ως άνω προσφεύγουσες άσκησαν τη με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ/767/08.08.2018, τη με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ/771/09.08.2018 και τη με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ/862/28.08.2018 (αντίστοιχα) Προδικαστική Προσφυγή τους, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 Κανονισμού.

3. Επειδή, οι ως άνω Προδικαστικές Προσφυγές στρέφονται κατά Διακήρυξης, που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου ανοικτού διεθνούς

ηλεκτρονικού διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού €258.064,52, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά τους, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα οι προσφεύγουσες εταιρίες προσβάλλουν την ως άνω Διακήρυξη της αναθέτουσας αρχής, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστικές Προσφυγές έχουν κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (γ) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (γ) του Κανονισμού.

5. Επειδή οι προσφεύγουσες, οι οποίες δραστηριοποιούνται στο αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης, έχουν προφανές έννομο συμφέρον για την άσκηση των υπό κρίση Προδικαστικών Προσφυγών, υφιστάμενες δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, κατά το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, καθόσον η προσβαλλόμενη Διακήρυξη περιλαμβάνει (όπως αμφοτέρες ισχυρίζονται), απαιτήσεις και τεχνικές προδιαγραφές που, κατά παράβαση της κείμενης περί δημοσίων συμβάσεων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων νομοθεσίας, νοθεύουν την ανάπτυξη του ελεύθερου ανταγωνισμού. Πιο συγκεκριμένα, η πρώτη προσφεύγουσα («...»), ισχυρίζεται ότι έχουν τεθεί συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές (Παράρτημα Ι, Ενότητα: «Τεχνικές Προδιαγραφές Προμήθειας και Εγκατάστασης Παραγωγής Οξυγόνου του Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»), που είναι παράνομες, ως αντίθετες με την αρχή της ίσης μεταχείρισης και του αποτελεσματικού ανταγωνισμού, οι οποίες θα πρέπει να ακυρωθούν. Πρόκειται για τις κάτωθι απαιτήσεις: α) ότι το αυτόματο κέντρο προτεραιότητας πηγών οξυγόνου πρέπει να φέρει πιστοποίηση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος, β) ότι ο υποψήφιος ανάδοχος θα πρέπει να εγγυηθεί θερμοκρασία λειτουργίας της γραμμής παραγωγής οξυγόνου από 0 έως 45° C [ειδικότερα ότι: ο συμπιεστής θα πρέπει να είναι κατάλληλος για

υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος (πλέον των 45° C), η θερμοκρασία εισερχομένου αέρα θα πρέπει να είναι 50° C κατ' ελάχιστον (για το ξηραντήριο ψυκτικού τύπου), ενώ η μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος, θα πρέπει να είναι 45° C κατ' ελάχιστον], γ) ότι ο ανάδοχος θα πρέπει να παραδώσει σύστημα ελέγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης, μέσω του οποίου θα παρακολουθείται και η πίεση και η στάθμη της Δεξαμενής Υγρού Οξυγόνου (Δευτερεύουσα Πηγή), δ) ότι η εκτέλεση τυχόν εργασιών τροποποίησης του χώρου εγκατάστασης, όπως και η έκδοση τυχόν αδειοδοτήσεων, θα γίνουν με ευθύνη του αναδόχου, ε) ότι ο ανάδοχος υποχρεούται να δηλώσει πως στο κόστος συντήρησης, περιλαμβάνονται όλα τα κόστη εργασιών, υλικών-ανταλλακτικών προληπτικής ή και έκτακτης συντήρησης, στ) ότι ο ανάδοχος υποχρεούται να εγγυηθεί τη Μέση Ενεργειακή Κατανάλωση για δέκα (10) χρόνια, με ρήτρα χρέωσης της σχετικής υπέρβασης, η) ότι ο ανάδοχος υποχρεούται: α) να εγγυάται την πλήρη και αδιάλειπτη παραγωγή της προσφερθείσης ποσότητας και ποιότητας οξυγόνου και β) σε περίπτωση που η καθαρότητα του οξυγόνου υπερβεί τα επιθυμητά όρια, πρέπει να υπάρχει ένδειξη ότι η υπέρβαση προέρχεται, είτε από μεγαλύτερη παραγωγή οξυγόνου (από τα ονομαστικά δεδομένα της γεννήτριας), είτε από φθορά του προσροφητικού υλικού. Επειδή, η δεύτερη προσφεύγουσα («...»), ισχυρίζεται ότι η απόφαση του υπόψη Νοσοκομείου να προκηρύξει δημόσιο διεθνή διαγωνισμό με αντικείμενο την εγκατάσταση και συντήρηση της Μονάδας Παραγωγής Οξυγόνου για ιατρική χρήση, κρίνοντας δηλαδή ότι, η ως άνω Μονάδα αποτελεί την Κύρια Πηγή του Συστήματος τροφοδοσίας ιατρικού οξυγόνου - και όχι οι λοιπές πηγές τροφοδοσίας οξυγόνου (Δευτερεύουσα Πηγή: Δεξαμενή Υγρού Οξυγόνου και Εφεδρική Πηγή: Συστοιχίες Φιαλών Οξυγόνου) - ελήφθη κατά παράβαση του άρθρου 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και των συναφών κανονιστικών πράξεων, που περιέχονται στο ISO 7396-1/2016 και στο Doc 195/2015 της EIGA (European Industrial Gases Association). Άλλωστε, κατά την προσφεύγουσα, οι «Μηχανές υγροποίησης αέρα ή άλλων αερίων», ανήκουν στην κατηγορία των «Μηχανημάτων βιομηχανικών εγκαταστάσεων» (CPV

42000000-6) και όχι στην κατηγορία των «ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (άρθρο 2 Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745). Πέραν των ανωτέρω, επισημαίνει ότι «[...] το παραγόμενο από την περιγραφόμενη στη Διακήρυξη Μονάδα Παραγωγής Οξυγόνο προϊόν, αποτελεί στην πραγματικότητα αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο με πυκνότητα $93 \pm 3\%$, το οποίο δεν χαρακτηρίζεται ως φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, με βάση τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας (σελ. 8 της Προσφυγής της) και οι τρεις (3) Πηγές παραγωγής οξυγόνου (Κύρια, Δευτερεύουσα, Εφεδρική), θα έπρεπε να αποτελούν το αντικείμενο του επίμαχου Διαγωνισμού. Αυτό δε αποδεικνύεται, κατά την κρίση της, από πλείστες απαιτήσεις της υπόψη Διακήρυξης, που αφορούν στη λειτουργία και στη συντήρηση του προς ανάθεση Συστήματος [π.χ «[...] ο Ανάδοχος θα αναλάβει την πλήρη λειτουργία και συντήρηση του συστήματος κατά τον συμβατικό χρόνο [...]» (σελ. 35 των Τεχνικών Προδιαγραφών) ή «[...] ο Ανάδοχος υποχρεούται να έχει όλες τις πηγές (τη γραμμή παραγωγής και τις δύο εφεδρείες) σε πλήρη ετοιμότητα [...]» (σελ. 51-52 των Τεχνικών Προδιαγραφών) κλπ]. Συναφώς, η προσφεύγουσα διαμαρτύρεται για την τιθέμενη εκ της Διακηρύξεως υποχρέωση του αναδόχου «[...] για αδιάλειπτη, επαρκή και ασφαλή τροφοδοσία του δικτύου ιατρικού οξυγόνου [...]», αφήσ στιγμής οι προμηθευτές των λοιπών πηγών (Δευτερεύουσας και Εφεδρικής) είναι τρίτα πρόσωπα και όχι ο ίδιος. Μάλιστα, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα (σελ. 11 της Προσφυγής της), για να καταστεί εφικτή η εκτέλεση των υποχρεώσεων του αναδόχου σχετικά με τη συντήρηση της Δευτερεύουσας και της Εφεδρικής Πηγής Οξυγόνου (που παράγουν φαρμακευτικό οξυγόνο), θα πρέπει να ζητηθεί από τη Διακήρυξη, η προσκόμιση της - απαιτούμενης προς τούτο - άδειας κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. Τέλος, η προβλεπόμενη (δεκαετής) χρονική διάρκεια της σύμβασης συντήρησης και λειτουργίας του προς ανάθεση Συστήματος, είναι, κατά την ως άνω εταιρία, παράνομη, αφού το μέγιστο χρονικό διάστημα των συμβάσεων προμηθειών είναι τα τέσσερα (4) έτη, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις. Επειδή, η τρίτη προσφεύγουσα («...»), ισχυρίζεται καταρχάς (σελ. 4 της Προσφυγής της), ότι στο Παράρτημα Ι της επίμαχης Διακήρυξης (στοιχείο 5), σελ. 36), που αφορά στις τεχνικές

προδιαγραφές προμήθειας και εγκατάστασης παραγωγής οξυγόνου, ζητείται παρανόμως: α) η υποβολή Πιστοποιητικού έγκρισης της ΔΥ8δ/1348 για τη διακίνηση γεννητριών οξυγόνου και β) η υποβολή Πιστοποιητικού ISO 9001 & ISO 13485, καθώς και Πιστοποιητικού έγκρισης της ΔΥ8δ/1348 για την εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση των δικτύων ιατρικών αερίων και μονάδων παραγωγής οξυγόνου. Κατά την εν λόγω προσφεύγουσα, οι ως άνω απαιτήσεις της Διακήρυξης (απαράβατοι όροι), δε βρίσκουν νομικό έρεισμα στην ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β΄ 32) - μάλιστα, όπως σημειώνει, έχουν τεθεί καθ' υπέρβαση των προβλέψεων της Υπουργικής Απόφασης - και για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να επαναδιατυπωθούν. Σύμφωνα δε με τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας (σελ. 7 της Προσφυγής), οι ως άνω απαιτήσεις τέθηκαν με στόχο τον αποκλεισμό της από την επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία, γεγονός που εάν τελικώς συμβεί, θα πλήξει σοβαρά τα επιχειρηματικά/οικονομικά της συμφέροντα.

6. Επειδή, στο άρθρο 6 «Μέθοδοι υπολογισμού της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης» (άρθρο 5 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Ο υπολογισμός της εκτιμώμενης αξίας μιας σύμβασης βασίζεται στο συνολικό πληρωτέο ποσό, χωρίς ΦΠΑ, όπως εκτιμάται από την αναθέτουσα αρχή, συμπεριλαμβανομένου κάθε τυχόν δικαιώματος προαιρέσεως ή τυχόν παρατάσεων της σύμβασης, όπως ορίζουν ρητά τα έγγραφα της σύμβασης. Αν η αναθέτουσα αρχή προβλέπει απονομή βραβείων ή καταβολή χρηματικών ποσών για τους υποψήφιους ή προσφέροντες, λαμβάνει υπόψη της τα ποσά αυτά κατά τον υπολογισμό της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης».

7. Επειδή, στο άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παράγραφος 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των

δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. [...]». (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.11.1999, Υπόθεση C-275/98, Unitron Scandinavia A/S, σκέψη 31• ΔΕΕ, Απόφαση της 7.12.2000, Υπόθεση C-324/98, Telaustria Verlags GmbH, σκέψη 61• ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45).

8. Επειδή, στο άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές» (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/Ε.Ε), παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «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 συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών 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», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α΄, με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β΄, δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β΄ για ορισμένα χαρακτηριστικά και με

παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικείμενου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο» [...].».

9. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], 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· 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».

10. Επειδή, στο Προοίμιο της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (σκέψη 74), 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 [...]».

11. Επειδή, στο άρθρο 2 («Ορισμοί») του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 «για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των Οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ», ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: 1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο

αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς: - διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, - διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης, - παροχή πληροφοριών χάρη σε in vitro εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα. Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα: - τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης, - προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και εκείνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου [...].».

12. Επειδή, στο άρθρο 1 («Σκοπός») παρ. 1 και 2 της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Απόφασης του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, με τίτλο: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ Β΄ 32), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζεται ότι: «1. Σκοπός της Υπουργικής Απόφασης αυτής είναι η τήρηση συστήματος αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών όσον αφορά στην ορθή πρακτική διανομής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [...] ώστε αυτά να μην αλλοιώνονται και να μην υποβαθμίζεται το επίπεδο ποιότητάς τους κατά τη διαδικασία της διανομής. 2. Στις διατάξεις της Απόφασης αυτής υπάγονται οι επιχειρήσεις, υπό οποιαδήποτε νομική μορφή, στον κύκλο εργασιών των οποίων περιλαμβάνεται η διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είτε αποκλειστικώς, είτε παραλλήλως με οποιοσδήποτε άλλες δραστηριότητες [...].».

Επειδή, περαιτέρω στο άρθρο 2 («Χορήγηση Βεβαιώσεων») της ως άνω Υπουργικής Απόφασης, ορίζεται ότι: «Η ευθύνη του ελέγχου ανήκει στην Αρμόδια Αρχή (Ε.Ο.Φ). Την επαλήθευση και τήρηση των αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών αναλαμβάνουν οι Οργανισμοί που κοινοποιούνται στο πλαίσιο των ισχυουσών κοινοτικών Οδηγιών (90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 98/79/ΕΚ) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μιας ή περισσότερων εξ αυτών [...]». Επειδή, στο άρθρο 3 («Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την Ορθή Πρακτική διανομής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων»), ορίζεται: «[...] Ως αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ορίζονται τα ακόλουθα: 2. Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης [...] 3. Συνθήκες Τεκμηρίωσης [...] 4. Προσωπικό [...] 5. Διαδικασίες [...] 6. Αρχεία [...] 7. Εγκαταστάσεις & Εξοπλισμός [...] 8. [...] Παραλαβή [...]».

13. Επειδή, στο άρθρο 1.3. («Συνοπτική περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 3), ορίζεται ότι: «Αντικείμενο της σύμβασης είναι η Προμήθεια, Εγκατάσταση, Λειτουργία και Συντήρηση ενός «Συστήματος τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση» (CPV 42511200-3 «Μηχανές υγραποίησης αέρα ή άλλων αερίων»), Προϋπολογισμός: 280.000,00 ΕΥΡΩ συμπεριλαμβανομένου και του Φ.Π.Α Προϋπολογισμός: 225.806,50 ΕΥΡΩ μη συμπεριλαμβανομένου και του Φ.Π.Α 24% σε βάρος του ΚΑΕ [...] Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται: 1. Ως προς την προμήθεια, εγκατάσταση και παραλαβή του συστήματος, όπως αυτή προσδιορίζεται στο Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών. 2. Ως προς τη συντήρηση, ο ανάδοχος δεσμεύεται για τη δεκαετή (από την ημερομηνία της οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής του συστήματος), συντήρηση και υποστήριξη του Συστήματος, όπως αυτή προσδιορίζεται στο Παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών, με τη σημείωση ότι κάθε έτος το Νοσοκομείο (σε περίπτωση όπου η προσφερθείσα ετήσια τιμή συντήρησης κριθεί, σύμφωνα με τις οικονομικές συνθήκες, οι οποίες θα επικρατούν μετά τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας, ως υψηλή), δύναται να διαπραγματεύεται».

14. Επειδή, στην Ενότητα («Τεχνικές Προδιαγραφές Προμήθειας και Εγκατάστασης Παραγωγής Οξυγόνου του Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ») του Παραρτήματος Ι («Αναλυτική Περιγραφή ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ Αντικειμένου της Σύμβασης») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 34), ορίζεται ότι: «Το Νοσοκομείο επιθυμεί να εγκαταστήσει σύστημα τροφοδοσίας οξυγόνου με μονάδα παραγωγής οξυγόνου για ιατρική χρήση. Η εγκατάσταση γενικά θα αποτελείται από: • Μία γραμμή παραγωγής αερίου οξυγόνου πλήρη, όπως αναλυτικά περιγράφεται στη συνέχεια. Η γραμμή θα έχει δυνατότητα μελλοντικής προσθήκης κύριας παράλληλης γραμμής. Αρχικά η πρώτη γραμμή παραγωγής θα περιλαμβάνει διπλή γραμμή πεπιεσμένου αέρα με τον κατάλληλο αυτοματισμό ελέγχου των δύο συμπιεστών • Κάθε αεροσυμπιεστής θα καλύπτει αυτόνομα (δεν θα επιτρέπεται η ταυτόχρονη λειτουργία των δύο συμπιεστών για κάλυψη φορτίου) την απαίτηση σε πεπιεσμένο αέρα της γεννήτρια ώστε να παράγεται η ΩΚΕ. Η δεύτερη γραμμή παραγωγής πεπιεσμένου αέρα θα μπορεί μελλοντικά να επεκταθεί σε πλήρη δεύτερη γραμμή παραγωγής οξυγόνου. Μία δεξαμενή υγρού οξυγόνου με τον κατάλληλο εξοπλισμό πλήρως εγκατεστημένη. Η δεξαμενή υγρού δεν αποτελεί αντικείμενο του παρόντος διαγωνισμού. • Ένα κέντρο συστοιχιών φιαλών πλήρες. Οι φιάλες θα είναι προμήθειας του νοσοκομείου, χωρίς να αποτελούν μέρος του παρόντος διαγωνισμού. • Η ηλεκτροδότηση από Πίνακα Εφεδρείας του κάθε νοσοκομείου θα γίνει με δαπάνες του Αναδόχου [...]». Επειδή, στην ως άνω Ενότητα του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 37), ορίζεται ότι: «[...] ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ 93 ±3% . Η παροχή ιατρικού οξυγόνου στο δίκτυο του Νοσοκομείου θα προέρχεται από τουλάχιστον τρεις ανεξάρτητες πηγές (κύρια, δευτερεύουσα και εφεδρική) κάθε μια εκ των οποίων θα δύναται να παράγει από μόνη της (ανεξάρτητα από τις άλλες δυο γραμμές) την συνολική μεγίστη απαιτούμενη ποσότητα οξυγόνου, δηλαδή παροχή ≥ΩΚΕ. Οι τρεις ανεξάρτητες πηγές θα πρέπει να αποτελούνται από έναν συνδυασμό από τα παρακάτω είδη: • Κύρια Πηγή: Γραμμή παραγωγής οξυγόνου 93 ± 3 % • Δευτερεύουσα Πηγή: Δεξαμενή Υγρού οξυγόνου (δεν αποτελεί αντικείμενο της πορούσης) •

Εφεδρική Πηγή: Συστοιχίες φιαλών οξυγόνου [...]». Επειδή, περαιτέρω, στην ανωτέρω Ενότητα του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης (στοιχείο 5, σελ. 35-36), ορίζεται ότι: «[...] Για την παρούσα απαιτούνται: 1. Να δοθεί κατάλογος εγγυήσεων των κατασκευαστών για το σύνολο του προτεινόμενου εξοπλισμού. 2. Οι προδιαγραφές να είναι εναρμονισμένες με την ελληνική νομοθεσία και με τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές [...] 4. Όλος ο εξοπλισμός της εγκατάστασης (συμπιεστές γεννήτριες κλπ) θα πρέπει υποχρεωτικά να συνοδεύεται και από τα επίσημα τεχνικά Φυλλάδια των κατασκευαστικών οίκων. Όλα τα προσφερόμενα τεχνικά στοιχεία του πίνακα διαστασιολόγησης της μονάδος παραγωγής θα πρέπει να τεκμηριώνονται από τα επίσημα Φυλλάδια των κατασκευαστών. 5. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να φέρει τις ακόλουθες πιστοποιήσεις: • ISO 9001 των κατασκευαστών επιμέρους εξοπλισμού (τελικών προϊόντων) • ISO 13485 των κατασκευαστών τελικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων • Δήλωση εργοστασίων παραγωγής των κατασκευαστών τελικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων • Πιστοποιητικό έγκρισης ΔΥ86/1348 για διακίνηση γεννητριών οξυγόνου • ISO 9001 & ISO 134485 και πιστοποιητικό ΔΥ86/1348 για εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση δικτύων ιατρικών αερίων και μονάδων παραγωγής οξυγόνου. Ο έλεγχος και η πιστοποίηση της εγκατάστασης Ιατρικών Αερίων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρείας, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και θα εκδίδεται έκθεση ελέγχου κατά EN ISO 7396 και ISO 10083. Ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλλει Υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 αναφορικά με την δέσμευσή του να υποβάλλει στην τεχνική προσφορά τις παραπάνω πιστοποιήσεις του ιδίου ή του δικτύου συνεργατών του [...]».

15. Επειδή, στη σελίδα 34 της Ενότητας «Τεχνικές Προδιαγραφές Προμήθειας και Εγκατάστασης Παραγωγής Οξυγόνου του Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ» του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης, ορίζεται ότι: «[...] Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα πρέπει να προσφέρει και να εννηθι τα παρακάτω μεγέθη για τη γραμμή παραγωγής αερίου οξυγόνου: [...] Θερμοκρασία Λειτουργίας : 0 έως

+45 °C [...]». Επειδή στη σελίδα 35 της ανωτέρω Ενότητας του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης, ορίζεται ότι: «[...] Στο κόστος συντήρησης περιλαμβάνονται όλα τα κόστη εργασιών και υλικών - ανταλλακτικών προληπτικής ή και έκτακτης συντήρησης (έκτακτες βλάβες κάθε είδους για οποιοδήποτε μέρος της εγκατάστασης) [...]». Επειδή, στη σελίδα 43 της ως άνω Ενότητας του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης, ορίζεται ότι: «[...] Στην περίπτωση που η καθαρότητα του οξυγόνου υπερβεί τα επιθυμητά όρια, πρέπει να υπάρχει ένδειξη εάν η υπέρβαση προέρχεται είτε από μεγαλύτερη παραγωγή οξυγόνου από τα ονομαστικά δεδομένα της γεννήτριας, είτε από φθορά του προσροφητικού υλικού. Το ηλεκτρονικό ροόμετρο πρέπει επίσης να έχει δυνατότητα καταγραφής της μέγιστης και της ελάχιστης τιμής της κατανάλωσης [...]». Επειδή, στη σελίδα 44 της ως άνω Ενότητας του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης, ορίζεται ότι: [...] Όλοι παράμετροι του συστήματος θα καταγράφονται θα ελέγχονται και θα αξιολογούνται από το κέντρο αυτόματο ελέγχου έτσι ώστε σε περίπτωση που το παραγόμενο οξυγόνο είναι εκτός προδιαγραφών (EUROPEAN PHARMACOPOEIA 7.1, monograph 04/2011:2455 Oxygen 93%, ISO 10083), να διακόπτεται αυτόματα η τροφοδοσία του νοσοκομείου από την τρέχουσα πηγή τροφοδοσίας θα μεταβαίνει σε εφεδρική πηγή τροφοδοσίας και θα αποστέλλονται αντίστοιχοι συναγερμοί σε στελέχη του συνεργείου συντήρησης και στελέχη της τεχνικής υπηρεσίας. Θα έχει την δυνατότητα παρακολούθησης (σε πραγματικό χρόνο) μέσω του δικτύου Η/Υ του νοσοκομείου, όλων των λειτουργικών παραμέτρων, μετρήσεων, σφαλμάτων και συντηρήσεων. Για όλα αυτά τα μεγέθη υπάρχει καταγραφή (γραφική παράσταση) καθώς και ιστορικό σφαλμάτων. Το σύστημα θα έχει τη δυνατότητα τηλεμετρίας σε πραγματικό χρόνο μέσω internet, (real time και με χρήση κωδικών πρόσβασης). Το σύστημα θα αποστέλλει μηνύματα email και SMS σε περίπτωση σφαλμάτων/λειτουργίας εκτός ορίων, σε αποδέκτες που θα έχουν οριστεί.. Μέσω του συστήματος ελέγχου, συναγερμών και τηλεπληρήρησης, θα παρακολουθούνται τα παρακάτω μεγέθη (κατ' ελάχιστον) [...], καθώς και ότι: «[...] Το αυτόματο κέντρο προτεραιότητας πηγών οξυγόνου θα διαχειρίζεται την προτεραιότητα λειτουργίας της κάθε πηγής (δηλαδή των

γεννητριών Οξυγόνου, κρυογενικής δεξαμενής και φιαλών Οξυγόνου) ώστε να διασφαλίζεται η συνεχόμενη και αδιάλειπτη παροχή του δικτύου με Οξυγόνο από όποια πηγή είναι διαθέσιμη κάθε φορά, διατηρώντας την προκαθορισμένη σειρά προτεραιότητας και σταθερή πίεση εξόδου. Θα είναι πλήρως αυτόματο, κατάλληλο για χρήση σε εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων, ικανότητας διαχείρισης τουλάχιστον 3 πηγών, παροχής $S 100 \text{ Nm}^3/\text{h}$ και θα φέρει πιστοποίηση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος [...]». Επειδή, στη σελίδα 46 της ως άνω Ενότητας του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης, ορίζεται ότι: «[...] Ν. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ Οι τυχόν εργασίες τροποποίησης του χώρου εγκατάστασης καθώς επίσης και η έκδοση τυχόν αδειοδοτήσεων θα γίνουν με ευθύνη του Αναδόχου [...]». Επειδή, στη σελίδα 50 της ως άνω Ενότητας του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης, ορίζεται ότι: «[...] Για τους Υπολογισμούς του Ενεργειακού κόστους ο υποψήφιος ανάδοχος αφού λάβει υπόψη του τις καταναλώσεις και το προφίλ χρήσης του Νοσοκομείου, τις κλιματολογικές συνθήκες, θα καταθέσει την ΜΕΣΗ ΕΤΗΣΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΜΕΚ [Kwh/Nm^3]. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να εγγυηθεί στην προσφορά του την προσφερόμενη τιμή ΜΕΚ, η οποία θα ισχύει για μια δεκαετία και δεν επιδέχεται αμφισβήτηση σε καμία περίπτωση από τον ΑΝΑΔΟΧΟ. Για το λόγο αυτό εφόσον ο ανάδοχος επιθυμεί μπορεί να προβεί σε οποιοδήποτε μετρήσεις ή έρευνες για τις επικρατούσες συνθήκες και για τις καταναλώσεις του Νοσοκομείου ώστε να έχει σαφή στοιχεία [...]». Επειδή, στη σελίδα 52 της ως άνω Ενότητας του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης, ορίζεται ότι: «[...] Στην προσφορά της σύμβασης συντήρησης αυτή ο υποψήφιος Ανάδοχος θα εγγυάται την αδιάλειπτη παραγωγή της προσφερθείσας στον διαγωνισμό ποσότητας και ποιότητας οξυγόνου στο Νοσοκομείο. Στην σύμβαση συντήρησης θα είναι σαφείς όλοι οι όροι λειτουργίας της εγκατάστασης κατά την διάρκεια ισχύος της σύμβασης συντήρησης (Χρόνοι αποκατάστασης βλαβών, εγγυήσεις κλπ.) Ανωτέρα Βία δεν αποτελούν καταστάσεις παρατεταμένης κακοκαιρίας ή παρατεταμένων απεργιών. Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα καταθέσει στην τεχνική του προσφορά για την λειτουργία και συντήρηση επί ποινή απόρριψης υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα αναφέρεται ότι: «Με την

εγκατάσταση παραγωγής οξυγόνου καθώς και με τη δευτερεύουσα και την εφεδρική πηγή που προσφέρω και θα εγκαταστήσω στο νοσοκομείο σύμφωνα με την παρούσα διακήρυξη, αναλαμβάνω πλήρως την ευθύνη σε οτιοείσδ'ποΓε συνθήκες (κλιματολογικές, καθαρότητας ατμόσφαιρας κλπ) για την αδιάλειπτη, επαρκή, και ασφαλή τροφοδοσία του δικτύου ιατρικού οξυγόνου του Νοσοκομείου με ιατρικό οξυγόνο ποιότητας σύμφωνα με: α) Την ισχύουσα Νομοθεσία και αποφάσεις σχετικά με την παραγωγή ιατρικού οξυγόνου και εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων. β) Τους ισχύοντες κανονισμούς, προδιαγραφές, του Ελληνικού Κράτους, ΤΕΕ κλπ. γ) Τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου δεν υπάρχουν αντίστοιχοι Ελληνικοί ή είναι ανεπαρκείς. δ) Τις οδηγίες κατασκευαστών, των εγκαταστάσεων, μηχανημάτων και συσκευών, ε) Τους κανόνες της επιστήμης της τέχνης και της εμπειρίας, ζ) Τις απαιτήσεις της παρούσης διακήρυξης» [...]».

16. Επειδή, έχει κριθεί ότι η αναθέτουσα αρχή είναι, κατ' αρχήν, ελεύθερη να διαμορφώνει, κατά την κρίση της, τους όρους της Διακήρυξης για την ανάθεση σύμβασης προμήθειας, ως προς τα προς προμήθεια προϊόντα, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές και τις ανάγκες της από ποσοτική και ποιοτική άποψη, η δε θέσπιση με τη Διακήρυξη των προδιαγραφών που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών της, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό (ΣΤΕ ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014).

17. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον Διαγωνισμό και δεσμεύει, τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΣΤΕ 3703/2010, ΣΤΕ 53/2011, ΕΣ Πράξεις Τμήματος VI 78/2007, 19/2005, 31/2003 κλπ), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιωδών διατάξεων της Διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (ΣΤΕ 2772/1986, 3670/1992, 2137/1993). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της Διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους, καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της Διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής, αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.10.2001, Υπόθεση C-19/00 Siac Construcrtion Ltd, σκέψεις 34 και 44· ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54).

18. Επειδή, η αρχή της διαφάνειας, προϋποθέτει ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως, πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στη Διακήρυξη του Διαγωνισμού ή στη Συγγραφή Υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός έλεγχος του εάν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της 12.12.2002, Υπόθεση C-470/99, Universale-Bau, σκέψη 91· ΔΕΕ, Απόφαση της 29.04.2005, Υπόθεση C-496/1999, CAS Succhi di Frutta SpA, σκέψη 111 κλπ).

19. Επειδή, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την

προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας τη προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο διαγωνισμό) οικονομικών φορέων (ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, C-549/10 Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής).

20. Επειδή, σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 54 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, (όπως ήδη αναλύθηκε στη σκέψη 8 της παρούσας), που ενσωμάτωσε στην εθνική έννομη τάξη την αντίστοιχη διάταξη του άρθρου 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης θα πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης της σύμβασης και επιπλέον να μην θέτουν αδικαιολόγητα εμπόδια στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, υπό την έννοια ότι οφείλουν να αποφεύγουν διατάξεις που οδηγούν σε τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, μέσω της ενσωμάτωσης σε αυτές χαρακτηριστικών που διακρίνουν συνήθως τα προϊόντα/υπηρεσίες του τελευταίου. Εξάλλου είναι αδικαιολόγητος ο περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω τεχνικής προδιαγραφής που λειτουργεί ως κριτήριο αποκλεισμού από την ανάθεση, όταν, μεταξύ άλλων, δε συνδέεται με το αντικείμενο της σύμβασης (Αιτιολογική σκέψη 46 Προοιμίου Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, ΔΕΕ, Απόφαση της 17.11.2002, Υπόθεση C-513/99 Concordia, σκέψεις 59 και 65· ΔΕΕ, Απόφαση της 4.12.2003, Υπόθεση C-448/01, Wienstrom, σκέψη 34 κλπ) ή παραβιάζει αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως της ίσης μεταχείρισης (ΔΕΕ, Απόφαση της 25.04.1996, Υπόθεση C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, σκέψη 54· ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SpA, σκέψη 37· ΔΕΕ, Απόφαση της 19.06.2003, Υπόθεση C-315/01, GAT, σκέψη 73· ΔΕΕ Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, Μηχανική, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της 12.03.2015, C-538/13, eVigilo, σκέψη 33· ΔΕΕ, Απόφαση της 06.11.2014,

Υπόθεση C-42/13, Cartiera dell'Adda, σκέψη 44· ΔΕΕ Απόφαση της 24.05.2016, Υπόθεση C-396/14, MT Højgaard A/S, Züblin A/S, σκέψη 37 κλπ).

21. Επειδή, η οικεία αναθέτουσα αρχή, στο με αρ. πρωτ. 15587/17.08.2018, έγγραφο απόψεων επί της (πρώτης) εξεταζόμενης Προδικαστικής Προσφυγής, που απέστειλε στο κρίνον Κλιμάκιο, ισχυρίζεται ότι η πρακτική που (είθισται να) ακολουθείται στις διαδικασίες ανάθεσης συμβάσεων προμήθειας και συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μείζονος σημασίας, είναι η ανάδειξη του αναδόχου, όχι μόνο από το κόστος της προμήθειας, αλλά και από το κόστος της λειτουργίας-συντήρησης σε βάθος δεκαετίας, άλλως, θα υπήρχε ο κίνδυνος «[...] ανεξέλεγκτου κόστους συντήρησης από τον μοναδικό δυνάμενο να το πραγματοποιήσει (υψηλή τεχνολογία, licence) [...]». Περαιτέρω, το υπόψη Νοσοκομείο υπογραμμίζει ότι η παροχή υπηρεσιών συντήρησης δεκαετούς διάρκειας, δε συνιστά «δικαίωμα προαίρεσης», υπό την έννοια του άρθρου 6 του Ν. 4412/2016, καθώς και ότι η δαπάνη που θα προκύψει για τη λειτουργία-συντήρηση του προμηθευόμενου εξοπλισμού, δεν περιλαμβάνεται στην προϋπολογισθείσα δαπάνη «[...] διότι δεν είναι δυνατή η πρόβλεψή της και ο καθορισμός ορισμένης τιμής [...]». Σε σχέση με τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, το υπόψη Νοσοκομείο αναφέρει τα εξής: α) εφόσον, βάσει της Οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, απαιτείται πιστοποίηση CE για το προς προμήθεια «Σύστημα τροφοδοσίας οξυγόνου», ορθώς η επίμαχη Διακήρυξη απαιτεί την ίδια πιστοποίηση και για τα μέρη που το απαρτίζουν, β) το ζητούμενο εύρος των θερμοκρασιών λειτουργίας, ανταποκρίνεται πλήρως στα τεχνικά δεδομένα και στις δυνατότητες του εν λόγω Συστήματος, γ) η απαίτηση για μέτρηση της πίεσης και της στάθμης της Δεξαμενής υγρού οξυγόνου, αποτελεί κρίσιμη παράμετρο του προς προμήθεια/εγκατάσταση Συστήματος, δεδομένου ότι το υγρό οξυγόνο αποτελεί τη Δευτερεύουσα Πηγή του Συστήματος, δ) σε περίπτωση έκδοσης αδειοδοτήσεων, είναι αυτονόητη η σχετική τροποποίηση της προθεσμίας παραλαβής, ε) το κόστος συντήρησης μπορεί ελεύθερα να εκτιμηθεί από τους υποψήφιους προμηθευτές και να περιληφθεί στην οικονομική τους προσφορά,

στ) η Μέση Ετήσια Ενεργειακή Κατανάλωση, που οφείλει να εγγυηθεί ο ανάδοχος, διαμορφώνεται ελεύθερα και περιλαμβάνεται στην οικονομική του προσφορά, η) είναι εύλογη η απαίτηση ότι ο ανάδοχος υποχρεούται να επιτηρεί πλήρως και αδιαλείπτως την τροφοδοσία του οξυγόνου στη Δευτερεύουσα και στην Εφεδρική Πηγή, προκειμένου να ενημερώνει σχετικά το Νοσοκομείο, για λόγους διασφάλισης της ομαλής λειτουργίας του Συστήματος. Τέλος, η οικεία αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι η (πρώτη) προσφεύγουσα δεν απέδειξε επαρκώς και καταλλήλως τη βλάβη που υφίσταται, λόγω της θέσπισης των επίμαχων απαιτήσεων της Διακήρυξης, με συνέπεια να στερείται έννομου συμφέροντος για την άσκηση της Προσφυγής της. Επειδή, περαιτέρω, η οικεία αναθέτουσα αρχή, στο με αρ. πρωτ. 15576/17.08.2018, έγγραφο απόψεων επί της (δεύτερης) εξεταζόμενης Προδικαστικής Προσφυγής, που απέστειλε στο κρίνον Κλιμάκιο, ισχυρίζεται ότι: α) η επίμαχη Διακήρυξη αφορά στην παροχή ιατρικού οξυγόνου στο δίκτυο του Νοσοκομείου, που θα προέρχεται από τουλάχιστον τρεις ανεξάρτητες Πηγές (Κύρια, Δευτερεύουσα και Εφεδρική), κάθε μια εκ των οποίων θα δύναται να παράγει από μόνη της (ανεξάρτητα από τις άλλες δυο γραμμές) τη συνολική μεγίστη απαιτούμενη ποσότητα οξυγόνου, β) από την επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία «[...] εξαιρείται η προμήθεια των Φιαλών Οξυγόνου (Εφεδρική Πηγή), καθόσον οι Φιάλες θα παρασχεθούν από αυτήν και η προμήθεια της Δεξαμενής Υγρού Οξυγόνου (Δευτερεύουσα Πηγή), που θα αποτελέσει αντικείμενο άλλου Διαγωνισμού, όπου θα δικαιούνται να συμμετάσχουν οι έχοντες άδεια διακίνησης οξυγόνου 99,5% του Ε.Ο.Φ. [...]». Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή διατείνεται ότι η προμήθεια υγρού οξυγόνου 99,5% (και των περιεκτών αυτού: Φιάλες Οξυγόνου και Δεξαμενή υγρού Οξυγόνου), δε σχετίζεται με τη συντήρηση του συνόλου της εγκατάστασης, καθόσον η Διακήρυξη θεσπίζει μόνο την υποχρέωση του αναδόχου του υπόψη Διαγωνισμού να παρακολουθεί την προς προμήθεια εγκατάσταση και να ενημερώνει σχετικώς το Νοσοκομείο. Τέλος, η οικεία αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι η (δεύτερη) προσφεύγουσα δεν απέδειξε επαρκώς και καταλλήλως τη βλάβη που υφίσταται, λόγω της θέσπισης των επίμαχων όρων της Διακήρυξης, με συνέπεια να στερείται έννομου συμφέροντος για την άσκηση

της Προσφυγής της. Επειδή, περαιτέρω, η οικεία αναθέτουσα αρχή, στο με αρ. πρωτ. 15586/17.08.2018, έγγραφο απόψεων επί της (τρίτης) εξεταζόμενης Προδικαστικής Προσφυγής που απέστειλε στο κρίνον Κλιμάκιο, ισχυρίζεται ότι η ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, αφορά σε Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ότι, εφόσον τηρούνται οι εν λόγω αρχές, χορηγούνται σχετικές Βεβαιώσεις από τους αρμόδιους Οργανισμούς. Μάλιστα, η χορηγούμενη, κατά τα ανωτέρω, Βεβαίωση (Πιστοποιητικό), εκδίδεται μία μόνο φορά και αφορά στο σύνολο της διαδικασίας διακίνησης, δηλαδή στη μεταφορά, στην αποθήκευση, στη συντήρηση, καθώς και στην τεκμηρίωση, στο προσωπικό, στις διαδικασίες, στα αρχεία, στις αυτοεπιθεωρήσεις και στην εγκατάσταση και στον εξοπλισμό για τη σωστή αποθήκευση και διανομή των προϊόντων. Σύμφωνα, εξάλλου, με την αναθέτουσα, η (εις διπλούν) επίκληση της συγκεκριμένης Βεβαίωσης (Πιστοποιητικό) στο σημείο 5) του Παραρτήματος Ι («Αναλυτική Περιγραφή ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ Αντικειμένου της Σύμβασης – Τεχνικές Προδιαγραφές Προμήθειας και Εγκατάστασης Παραγωγής Οξυγόνου του Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ») της Διακήρυξης, δεν έχει την έννοια της προσκόμισης δύο (2) διαφορετικών Πιστοποιητικών «[...] όπως εσφαλμένα το αντελήφθη η προσφεύγουσα εταιρεία [...]», αλλά ενός (1) Πιστοποιητικού. Για το ίδιο ζήτημα, το υπόψη Νοσοκομείο υπογραμμίζει ότι, σκοπός των τιθέμενων προδιαγραφών είναι: «[...] η επισήμανση της απαίτησης πιστοποιημένων διαδικασιών σε όλα τα στάδια της συγκεκριμένης προμήθειας (μεταφορά, αποθήκευση κλπ) [...]». Τέλος, η αναθέτουσα αρχή επισημαίνει ότι η επίκληση από την προσφεύγουσα βλάβης «[...] με αιτιάσεις για παραβιάσεις διατάξεων της ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας, δεν αρκεί για να στοιχειοθετήσει το έννομο συμφέρον της για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής. Από τα ισχυριζόμενα από αυτήν, δεν αποκλείεται, ούτε καθίσταται υπερβολικά δυσχερής η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό [...]».

22. Επειδή, από την επισκόπηση του συνόλου των στοιχείων της εξεταζόμενης υπόθεσης, θα πρέπει να επισημανθούν ως προς τις αιτιάσεις της

(πρώτης) προσφεύγουσας («...»), τα εξής: α) η απαίτηση της επίμαχης Διακήρυξη για την υποβολή πιστοποίησης CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όσον αφορά στο αυτόματο κέντρο προτεραιότητας πηγών οξυγόνου (σελ. 44 των Τεχνικών Προδιαγραφών), δεν είναι καταχρηστική, γιατί, σύμφωνα με το με αρ. πρωτ. 23151/7.03.2016 έγγραφο του Ε.Ο.Φ, οι συμπυκνωτές οξυγόνου υπάγονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ειδικότερα, το αυτόματο κέντρο προτεραιότητας πηγών, αποτελεί το σημαντικότερο τμήμα του προς ανάθεση Συστήματος καθώς, μεταξύ άλλων, εντοπίζει την πηγή τροφοδοσίας (γεννήτρια, δεξαμενή ή φιάλες), ενώ παίζει αποφασιστικό ρόλο και σε σχέση με την ιχνηλασιμότητα του οξυγόνου, που είναι απαιτητή στα Συστήματα ιατρικών αερίων. Δοθέντος ότι, για το «Σύστημα τροφοδοσίας οξυγόνου» απαιτείται η πιστοποίηση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το ίδιο ισχύει - κατά την εφαρμοστέα Οδηγία 93/42/ΕΟΚ - και για τα μέρη που το απαρτίζουν. β) Το ότι ο υποψήφιος ανάδοχος θα πρέπει να εγγυηθεί θερμοκρασία λειτουργίας της γραμμής παραγωγής οξυγόνου από 0 έως 45° C (σελ. 38 των Τεχνικών Προδιαγραφών), δεν αποτελεί καταχρηστική απαίτηση, καθόσον, όπως διευκρίνισε το υπόψη Νοσοκομείο, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να αντιμετωπίσει το Σύστημα «[...] τις ακραίες θερμοκρασίες του ορίου (ακραίες θερμοκρασίες παρατηρούνται συχνά στις νότιες ευρωπαϊκές χώρες - καύσωνες κλπ). Ειδικότερα είναι βέβαιο ότι θα χρειαστεί ο συμπιεστής (καθώς και τα άλλα ενεργά μέρη του Συστήματος), να αναρροφήσει αέρα που θα προσεγγίζει τους 45°C [...]». Με βάση τα ανωτέρω, η επίμαχη προδιαγραφή ανταποκρίνεται στα τεχνικά δεδομένα και δυνατότητες ενός Συστήματος αυτού του είδους και βαρύτητας για την ομαλή λειτουργία του Νοσοκομείου, το οποίο έκρινε με βάση τις ανάγκες του και προς ικανοποίηση του δημοσίου συμφέροντος, γ) Το ότι ο ανάδοχος θα πρέπει να παραδώσει σύστημα ελέγχου, συναγερμών και τηλεπιπλήρησης (σελ. 44 των Τεχνικών Προδιαγραφών), μέσω του οποίου θα παρακολουθείται η πίεση και η στάθμη της Δεξαμενής Υγρού Οξυγόνου (Δευτερεύουσα Πηγή), δεν αποτελεί καταχρηστική απαίτηση, καθόσον η μέτρηση της πίεσης και στάθμης της ως άνω Πηγής, αποτελεί κρίσιμη παράμετρο για την ασφάλεια του όλου Συστήματος. Όπως, μάλιστα, αναφέρει

το υπόψη Νοσοκομείο (στις Απόψεις που απέστειλε στο κρίνον Κλιμάκιο): «[...] Εξάλλου επειδή η προμήθεια της Δεξαμενής Υγρού Οξυγόνου είναι αντικείμενο άλλου Διαγωνισμού, είναι προφανές ότι θα ζητηθεί από τις προδιαγραφές του άλλου Διαγωνισμού να υπάρχει συμβατότητα με το Σύστημα παραγωγής οξυγόνου σε όλα τα σημεία (άρα και στην επιτήρηση πίεσης-στάθμης) [...]». δ) Κρίνεται εύλογο ότι, εάν απαιτηθούν αδειοδοτήσεις - ο χρόνος έκδοσης των οποίων δεν εξαρτάται από τον ανάδοχο - η προθεσμία παραλαβής θα πρέπει να ρυθμιστεί ανάλογα. Συνεπώς, ο περί του αντίθετου ισχυρισμός της προσφεύγουσας, ότι δηλαδή, καταχρηστικώς προβλέφθηκε (στη σελ. 46 των Τεχνικών Προδιαγραφών), η ευθύνη του αναδόχου, σε περίπτωση εκτέλεσης τυχόν εργασιών τροποποίησης του χώρου εγκατάστασης ή και τυχόν έκδοσης αδειοδοτήσεων, κρίνεται αβάσιμος. ε) Η απαίτηση της Διακήρυξης, ότι ο ανάδοχος υποχρεούται να δηλώσει πως στο κόστος συντήρησης, περιλαμβάνονται όλα τα κόστη εργασιών, υλικών-ανταλλακτικών προληπτικής ή και έκτακτης συντήρησης, κρίνεται εύλογη, σε σχέση με το αντικείμενο της προς ανάθεση σύμβασης. Δοθέντος ότι, η πιθανότητα βλάβης σε ένα Σύστημα που απαρτίζεται συνδυαστικά από ηλεκτρικά μέρη, μηχανολογικά (κινούμενα) μέρη, αυτοματισμούς και αναλυτές, είναι μεγαλύτερη σε σχέση με την αντίστοιχη των απλών μηχανικών διατάξεων (Δεξαμενή Υγρού Οξυγόνου, Συστοιχίες Φιαλών Οξυγόνου), η πρόβλεψη υποχρέωσης πιστής παρακολούθησης του Συστήματος, για λόγους προληπτικής ή και έκτακτης συντήρησης, καθώς και υποχρέωσης διατήρησης επαρκούς αποθέματος ανταλλακτικών συντήρησης, κρίνεται επιβεβλημένη. στ) Η απαίτηση περί εγγύησης της Μέσης Ενεργειακής Κατανάλωσης (Μ.Ε.Κ) για δέκα (10) χρόνια, με ρήτρα χρέωσης της σχετικής υπέρβασης, δεν είναι καταχρηστική, καθόσον η Μ.Ε.Κ, που οφείλει να εγγυηθεί ο οικονομικός φορέας, διαμορφώνεται ελεύθερα και περιλαμβάνεται στην οικονομική του προσφορά. Περαιτέρω, είναι σημαντικό να υπάρχει πρόβλεψη για εγγυημένο κόστος λειτουργίας, ώστε η προς ανάθεση εγκατάσταση να αποβεί οικονομικά συμφέρουσα για το υπόψη Νοσοκομείο. Θα πρέπει, επίσης, να σημειωθεί ότι η εγγύηση της Μ.Ε.Κ αποτελεί σημαντικό οικονομικό, αλλά και ποιοτικό στοιχείο για την επιλογή του καταλληλότερου αναδόχου. η) Η απαίτηση

της Διακήρυξης ότι ο υποψήφιος ανάδοχος είναι υποχρεωμένος σε περίπτωση αστοχίας ή αδυναμίας παραγωγής οξυγόνου από τη Μονάδα παραγωγής, να καλύπτει αδιαλείπτως τις ανάγκες του Νοσοκομείου για οξυγόνο («[...] πλήρη και αδιάλειπτη παραγωγή της προσφερθείσης ποσότητας και ποιότητας οξυγόνου [...]»), αλλά και ότι, στην περίπτωση που η καθαρότητα του οξυγόνου υπερβεί τα επιθυμητά όρια, πρέπει να υπάρχει ένδειξη ότι η υπέρβαση προέρχεται, είτε από μεγαλύτερη παραγωγή οξυγόνου (από τα ονομαστικά δεδομένα της γεννήτριας), είτε από φθορά του προσροφητικού υλικού, κρίνονται επιβεβλημένες από το αντικείμενο και τις ιδιαιτερότητες της επίμαχης σύμβασης. Η τροφοδότηση της κύριας Πηγής με οξυγόνο, αλλά και η επιτήρηση του συνόλου του Συστήματος, αποτελούν κρίσιμες παραμέτρους για την ασφάλεια του Νοσοκομείου. Συνεπώς, οι υποψήφιοι θα πρέπει να περιγράψουν στην προσφορά τους με σαφήνεια τον τρόπο και τις δυνατότητες συνεχούς τροφοδοσίας του υπόψη Νοσοκομείου με οξυγόνο. Σημειώνεται επίσης ότι, τυχόν αδυναμία παραγωγής οξυγόνου στη Δευτερεύουσα ή στην Εφεδρική πηγή, βαρύνει το Νοσοκομείο. Όπως χαρακτηριστικά αναφέρει η αναθέτουσα αρχή (στο σχετικό έγγραφο απόψεων προς το κρίνον Κλιμάκιο): «[...] Ο ανάδοχος είναι υπεύθυνος για την επιτήρηση του Συστήματος. Ως εκ τούτου, τυχόν αδικαιολόγητη απώλεια οξυγόνου από Δευτερεύουσα ή Εφεδρική πηγή θα εντοπίζεται από τον ανάδοχο, χωρίς προφανώς να αποτελεί δική του υπαιτιότητα [...]». Μάλιστα προσθέτει ότι: « [...] Ο μοναδικός λόγος υπέρβασης των ορίων καθαρότητας του παραγόμενου οξυγόνου, που είναι $93\pm 3\%$, είναι η ενεργοποίηση της Δευτερεύουσας ή της Εφεδρικής Πηγής. Αυτό μπορεί να συμβεί, είτε στην περίπτωση απαίτησης μεγαλύτερης παροχής (το οποίο δεν αποτελεί ευθύνη του αναδόχου), είτε δυσλειτουργίας του Συστήματος (η οποία αποτελεί ευθύνη του αναδόχου). Σε κάθε περίπτωση είναι απαιτητό να εντοπίζεται το κάθε ενδεχόμενο (monitoring), προκειμένου να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του Συστήματος [...]». Όπως, άλλωστε, αναφέρεται στο με αρ. πρωτ. 17533/19.09.2018 έγγραφο παροχής διευκρινίσεων της αναθέτουσας αρχής, που αναρτήθηκε την 19.09.2019 στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ): «[...] το Νοσοκομείο με δική του μέριμνα θα

προμηθεύεται υγρό οξυγόνο [...]». Με βάση τα προλεχθέντα, οι υπό εξέταση αιτιάσεις της (δεύτερης) προσφεύγουσας απορρίπτονται ως αβάσιμες.

23. Επειδή, από την επισκόπηση του συνόλου των στοιχείων της εξεταζόμενης υπόθεσης, θα πρέπει να επισημανθούν - ως προς τις αιτιάσεις της δεύτερης προσφεύγουσας («...») - τα εξής: α) Η προσφεύγουσα διαμαρτύρεται για την απόφαση του υπόψη Νοσοκομείου να προκηρύξει δημόσιο διεθνή διαγωνισμό για την εγκατάσταση και συντήρηση της Μονάδας Παραγωγής Οξυγόνου ($93\pm 3\%$) για ιατρική χρήση, επιλέγοντας την ως άνω Μονάδα, ως την Κύρια Πηγή του Συστήματος τροφοδοσίας ιατρικού οξυγόνου, αποκλείοντας έτσι τις λοιπές Πηγές τροφοδοσίας οξυγόνου (Δευτερεύουσα Πηγή: Δεξαμενή Υγρού Οξυγόνου και Εφεδρική Πηγή: Συστοιχίες Φιαλών Οξυγόνου, που παρέχουν φαρμακευτικό Οξυγόνο άνω του 99,5%), από το αντικείμενο του υπόψη Διαγωνισμού. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, σύμφωνα με το το DOC 195/2005 της ΕΙΓΑ, είναι αναγκαία η δημοπράτηση και των τριών (3) Πηγών τροφοδοσίας οξυγόνου (της Κυρίας, της Δευτερεύουσας και της Εφεδρικής), ως συνόλου, ώστε όταν η μία Πηγή αδυνατεί (για τεχνικούς λόγους) να τροφοδοτήσει με οξυγόνο, να μπορούν να ενεργοποιηθούν οι λοιπές, με στόχο τη διαρκή κάλυψη των σχετικών αναγκών και την αποτελεσματική προστασία της δημόσιας υγείας. Όπως, όμως, αναφέρεται και στο σχετικό έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (Ε.Π.Υ) με θέμα: «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΜΟΝΑΔΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΕΡΙΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΣΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ» (Μάρτιος 2016) - στο οποίο αναλύεται το Πρακτικό που υπέβαλε η αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών με τίτλο: «Προμήθεια Οξυγόνου με Εγκατάσταση Μονάδων Παραγωγής στα Νοσοκομεία» - ο συνδυασμός των τριών Πηγών (ήτοι, ποια Πηγή θα θεωρηθεί Κύρια, Δευτερεύουσα ή Εφεδρική), καταλείπεται στην κρίση κάθε Νοσοκομείου, ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες και τις ανάγκες του, με γνώμονα τη σωστότερη οικονομική διαχείριση, όπως επιβάλλει το δημόσιο συμφέρον. Σχετικώς διευκρινίζεται και από την οικεία αναθέτουσα αρχή (στο με αρ. πρωτ. 15576/17.08.2018, έγγραφο απόψεων προς το κρίνον Κλιμάκιο), ότι από τη συγκεκριμένη Διακήρυξη εξαιρείται η προμήθεια των

Φιάλων Οξυγόνου και της Δεξαμενής Υγρού Οξυγόνου, που θα αποτελέσουν αντικείμενο άλλου Διαγωνισμού, όπου θα δικαιούνται να συμμετάσχουν οι έχοντες άδεια διακίνησης οξυγόνου 99,5% του Ε.Ο.Φ. Μάλιστα, ως προς το ζήτημα αυτό, η αναθέτουσα επισημαίνει ότι το DOC 195/2005 της EIGA που επικαλείται η προσφεύγουσα, - προς επίρρωση του ισχυρισμού της ότι το αντικείμενο του επίμαχου Διαγωνισμού θα έπρεπε να είναι και οι τρεις (3) Πηγές - δεν αποτελεί κανονιστικό κείμενο ή νομοθέτημα, αλλά τεχνική σύσταση, καθόσον η EIGA (European Industrial Gases Association - Ευρωπαϊκή Ένωση Βιομηχανικών Αερίων), αποτελεί ιδιωτικό φορέα. Ομοίως, ως προς το EN ISO 7396-1/2016 («Medical gas pipeline systems»), που επίσης επικαλείται η προσφεύγουσα για την τεκμηρίωση του ανωτέρω ισχυρισμού της (σελ. 6-7 της Προσφυγής της), η αναθέτουσα αρχή διευκρινίζει ότι στην παράγραφο 5.6.2. του κειμένου για το υπόψη EN ISO (που δεν έχει ακόμη ενσωματωθεί στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ), ορίζεται ως κύρια Πηγή («primary source of supply»), η γραμμή παραγωγής οξυγόνου $93\pm 3\%$, ενώ ως Δευτερεύουσα και ως Εφεδρική Πηγή, ορίζονται η Δεξαμενή Υγρού Οξυγόνου και οι Φιάλες Οξυγόνου (αντίστοιχα). Από τα παραπάνω συνάγεται, ότι η επίμαχη Διακήρυξη συνάδει με την κείμενη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων: α) του συμπληρώματος 7.1. της έβδομης έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και β) της υπ' αριθμ. 22238/28.03.2011 Εγκυκλίου του Ε.Ο.Φ, σύμφωνα με τα οποία η απαιτούμενη καθαρότητα του οξυγόνου για ιατρική χρήση μείωθηκε στο $93\pm 3\%$. β) Από την επισκόπηση της οικείας Διακήρυξης προκύπτει ότι, υπεύθυνος για την προμήθεια, την εγκατάσταση, αλλά και τη συντήρηση του προς ανάθεση Συστήματος Παραγωγής Οξυγόνου, ορίζεται ο ανάδοχος. Παρά τα όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα (ότι δηλαδή είναι καταχρηστική η απαίτηση της Διακήρυξης για αδιάλειπτη, επαρκή και ασφαλή τροφοδοσία του δικτύου ιατρικού οξυγόνου, εκ μέρους του αναδόχου, αφού δεν είναι ο ίδιος υπεύθυνος για την προμήθεια της Δευτερεύουσας και της Εφεδρικής Πηγής), η προμήθεια του υγρού οξυγόνου 99,5% και των περιεκτών αυτού (Φιάλες και Δεξαμενή Υγρού Οξυγόνου), δε σχετίζεται με τη συντήρηση του συνόλου της προς προμήθεια εγκατάστασης. Σύμφωνα δε με τα οριζόμενα

στην οικεία Διακήρυξη, ο υποψήφιος που θα αναδειχθεί ανάδοχος της επίμαχης σύμβασης, θα έχει (για λόγους ασφαλούς λειτουργίας του Νοσοκομείου) την υποχρέωση να παρακολουθεί συνεχώς (monitoring) και να ενημερώνει το υπόψη Νοσοκομείο για την κατάσταση του συνόλου της εγκατάστασης, στην οποία περιλαμβάνεται και η Δεξαμενή Υγρού Οξυγόνου (Δευτερεύουσα Πηγή) και το Σύστημα Φιαλών Οξυγόνου (Εφεδρική Πηγή), χωρίς, όμως, να βαρύνεται με την τυχόν αδυναμία παραγωγής οξυγόνου από τη Δευτερεύουσα και την Εφεδρική Πηγή (αντίστοιχα), γ) Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, ότι το προς ανάθεση Σύστημα Παραγωγής Οξυγόνου εντάσσεται στα «Μηχανήματα βιομηχανικών εγκαταστάσεων» (CPV 42000000-6) και όχι στην κατηγορία των «ιατροτεχνολογικών προϊόντων», υπό την έννοια του άρθρου 2 («Ορισμοί») του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (CPV 42511200-3 «Μηχανές υγροποίησης αέρα ή άλλων αερίων»), είναι εσφαλμένος, σύμφωνα με το ισχύον κωδικόλογο CPV. Για το ζήτημα αυτό, το υπόψη Νοσοκομείο διευκρινίζει (στο με αρ. πρωτ. 15576/17.08.2018 έγγραφο απόψεών του προς το κρίνον Κλιμάκιο) ότι: «[...] Το υγρό οξυγόνο καθαρότητας 99,5% παράγεται από κλασματική απόσταξη υγροποιημένου αέρα, διαδικασία η οποία επίσης υπάγεται στο CPV 42511200-3 «Μηχανές υγροποίησης αέρα ή άλλων αερίων». δ) Σε σχέση με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι η προβλεπόμενη (δεκαετής) χρονική διάρκεια της σύμβασης συντήρησης και λειτουργίας του προς ανάθεση Συστήματος, είναι παράνομη «[...] αφού το μέγιστο χρονικό διάστημα των συμβάσεων προμήθειας είναι τα τέσσερα (4) έτη, εκτός από δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις [...]», θα πρέπει να επισημανθούν τα εξής: α) η προσφεύγουσα φαίνεται ότι «συγχέει» την επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία με την περίπτωση Διακήρυξης για τη σύναψη συμφωνίας-πλαίσιο, β) στο άρθρο 39 του Ν. 4412/2016 προβλέφθηκε ότι η διάρκεια μιας συμφωνίας-πλαίσιο δεν υπερβαίνει τα τέσσερα (4) έτη, υπό το σκεπτικό ότι τυχόν «συμφωνίες-πλαίσιο» με διάρκεια μεγαλύτερη των 4 ετών, είναι πολύ πιθανόν να περιορίσουν τον ανταγωνισμό, γ) στον Ν. 4412/2016 προβλέπεται και η δυνατότητα υπέρβασης της 4ετούς διάρκειας της «συμφωνίας-πλαίσιο» σε εξαιρετικές περιπτώσεις που δικαιολογούνται δεόντως, ιδίως από το αντικείμενο αυτής. Για τον λόγο αυτόν,

εάν οι αναθέτουσες αρχές αποφασίσουν να προσδώσουν στη «συμφωνία-πλαίσιο» διάρκεια μεγαλύτερη των 4 ετών, θα πρέπει να αιτιολογηθεί δεόντως η εξαιρετική περίπτωση (με κριτήριο κυρίως το αντικείμενο της «συμφωνίας-πλαίσιο»), η δε ειδική αυτή αιτιολογία θα πρέπει να αναφέρεται στη Διακήρυξη. Μάλιστα, όπως υποστηρίζει η αναθέτουσα αρχή (στο ανωτέρω έγγραφο απόψεών της), η πάγια τακτική που ακολουθείται σε διαγωνισμούς για την ανάθεση μιας σύμβασης προμήθειας/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μείζονος σημασίας (π.χ αξονικοί τομογράφοι κλπ) είναι η ανάδειξη του μειοδότη, όχι μόνο από το κόστος προμήθειας, αλλά και από το κόστος συντήρησης-λειτουργίας σε βάθος δεκαετίας με αναγωγή σε παρούσα αξία. Στις περιπτώσεις αυτές, η ανάθεση της συντήρησης γίνεται μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, χωρίς διαγωνιστική διαδικασία, εφόσον τον κόστος συντήρησης έχει ληφθεί υπόψη στην ανάδειξη του μειοδότη, ο δε προϋπολογισμός του κόστους συντήρησης βαρύνει τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου. Με βάση τα προλεχθέντα, οι υπό εξέταση αιτιάσεις της (δεύτερης) προσφεύγουσας απορρίπτονται ως αβάσιμες.

24. Επειδή, από την επισκόπηση των υποβαλλόμενων ενώπιον του κρίνοντος Κλιμακίου εγγράφων της υπό κρίση (τρίτης) Προδικαστικής Προσφυγής, προκύπτει καταρχάς πως η συγκεκριμένη προσφεύγουσα («...»), διαθέτει Βεβαίωση – η οποία εκδόθηκε από το «Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνολογίας στην Υγεία Α.Ε.» – στην οποία βεβαιώνεται η συμμόρφωσή της προς τις απαιτήσεις της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348/2004 Υπουργικής Απόφασης περί αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο συγκεκριμένος τύπος Βεβαίωσης, που ζητείται από το Παράρτημα Ι της Διακήρυξης (σελ. 36), ερείδεται στις διατάξεις του άρθρου 2 της ως άνω Απόφασης του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, όπου προβλέπεται η έκδοση «Βεβαιώσεων» από Οργανισμούς που κοινοποιούνται στο πλαίσιο Κοινοτικών Οδηγιών (90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ, 98/79/ΕΚ), για λογαριασμό επιχειρήσεων, στον κύκλο εργασίας των οποίων περιλαμβάνεται η διανομή ιατροτεχνολογικών

προϊόντων, προκειμένου να πιστοποιείται η τήρηση των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που τίθενται στην εν λόγω Υπουργική Απόφαση. Όπως άλλωστε επισημαίνει και η οικεία αναθέτουσα αρχή στο με αρ. πρωτ. 15586/17.08.2018, έγγραφο απόψεων προς το κρίνον Κλιμάκιο, η χορηγούμενη (από τους αρμόδιους Οργανισμούς) Βεβαίωση εκδίδεται μία μόνο φορά και αφορά στο σύνολο της διαδικασίας διακίνησης, δηλαδή στις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης, στις συνθήκες τεκμηρίωσης, στο προσωπικό, στις διαδικασίες, στα αρχεία, στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό, καθώς και στην παραλαβή. Μάλιστα, τα ανωτέρω επιμέρους εννέα (9) στοιχεία, που περιλαμβάνονται σε μια διαδικασία διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ορίζονται ρητά στη διάταξη του άρθρου 3 της εν λόγω Υπουργικής Απόφασης (Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης, Συνθήκες Τεκμηρίωσης, Προσωπικό, Διαδικασίες κλπ). Τα αυτά διευκρινίστηκαν επαρκώς στην εν λόγω προσφεύγουσα, αλλά και στους λοιπούς οικονομικούς φορείς, με το με αρ. πρωτ. 15077/08.08.2018 έγγραφο παροχής διευκρινίσεων της αναθέτουσας αρχής, που αναρτήθηκε την 08.08.2018 στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, σύμφωνα με τον οποίο η απαίτηση υποβολής Πιστοποιητικού έγκρισης της ΔΥ8δ/1348, τόσο για τη διακίνηση γεννητριών οξυγόνου, όσο και για την εγκατάσταση, πιστοποίηση και συντήρηση των δικτύων ιατρικών αερίων και μονάδων παραγωγής οξυγόνου, δε βρίσκει έρεισμα στην κείμενη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κρίνεται αβάσιμος. Επειδή, περαιτέρω, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι οι τιθέμενες στο στοιχείο 5) του Παραρτήματος Ι της επίμαχης Διακήρυξης απαιτήσεις προς υποβολή των επίμαχων Πιστοποιητικών έγκρισης ΔΥ8δ/1348, είναι «φωτογραφικές», υπό την έννοια ότι τα εν λόγω πιστοποιητικά διατίθενται από συγκεκριμένες (μη κατονομαζόμενες στην Προσφυγή της εταιρίες), με συνέπεια να αποκλείεται ή να δυσχεραίνεται ουσιαδώς η συμμετοχή της στον επίδικο Διαγωνισμό, δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι απαιτήσεις αυτές είναι «φωτογραφικές» (ad hoc ΔΕΦΑΘ 296/2013, 885/2012 (ασφ.), ΣΤΕ ΕΑ 9/2015, 676/2011, 429, 1140, 1024, 1025, 836/2010, 829, 201/2007). Πέραν των ανωτέρω, η προσφεύγουσα

διαθέτει, όπως προαναφέρθηκε, την απαιτούμενη Βεβαίωση, με συνέπεια να μην εμποδίζεται (τουλάχιστον εξ αυτού του λόγου) η συμμετοχή της στην επίμαχη διαγωνιστική διαδικασία. Με βάση τα προλεχθέντα, οι υπό εξέταση αιτιάσεις της (τρίτης) προσφεύγουσας, απορρίπτονται ως αβάσιμες.

25. Επειδή, κατ' ακολουθία των ανωτέρω, οι υπό κρίση τρεις (3) Προδικαστικές Προσφυγές πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμες.

26. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσουν τα Παραβόλα που κατέθεσαν οι ως άνω προσφεύγουσες (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει τις Προδικαστικές Προσφυγές.

Ορίζει την κατάπτωση των προσκομισθέντων Παραβόλων.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 10 Σεπτεμβρίου 2018 και εκδόθηκε την 1η Οκτωβρίου 2018.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Ιωάννης Κίτσος

Ιωάννα Κακλαμάνη