

**Η**

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

**2<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Το 2<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ Α.Ε.Π.Π. αποτελούμενο από τον Πρόεδρο, Νικόλαο Σαββίδη και τα μέλη, Νεκταρία-Πηνελόπη Ταμανίδη – Εισηγήτρια και Γερασιμούλα – Μαρία Δρακονταειδή (υπ' αριθ. 1/2018 Απόφαση Ολομέλειας Α.Ε.Π.Π. – Θέμα 4<sup>ο</sup>) , συνεδρίασε σήμερα, 25 Σεπτεμβρίου 2018, στην έδρα της Αρχής.

Για να εξετάσει την προδικαστική προσφυγή με Γεν. Αριθ. Κατ. ΑΕΠΠ 857/24-08-2018 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....», που εδρεύει επί της οδού....., και εκπροσωπείται νόμιμα (εφεξής προσφεύγων).

Κατά των όρων της με αριθ. 34/2018 Διακήρυξης της ..... και δη του ..... (εφεξής αναθέτουσα αρχή), για τη διενέργεια ηλεκτρονικού, διεθνούς, δημόσιου, ανοικτού Διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια και εγκατάσταση ενός (1) μαγνητικού τομογράφου 1,5 TESLA για τις ανάγκες του ..... [CPV:33111610-0 (Μονάδα Μαγνητικού Συντονισμού)], με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής. Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για την προμήθεια και εγκατάσταση του μαγνητικού τομογράφου ανέρχεται στο ποσό των εννιακοσίων χιλιάδων (900.000,00€) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: επτακοσίων είκοσι πέντε χιλιάδων οκτακοσίων έξι ευρώ και σαράντα πέντε λεπτών (725.806,45 €) ΦΠΑ: εκατόν εβδομήντα τεσσάρων χιλιάδων εκατόν ενενήντα τριών ευρώ και πενήντα πέντε λεπτών (174.193,55 €). Η συνολική δαπάνη του έργου της προμήθειας και εγκατάστασης του μαγνητικού τομογράφου θα καλυφθεί από τον προϋπολογισμό του ενταγμένου στη ΣΑΕ 091 του ΠΔΕ Έργου με Κ.Ε. 2018ΣΕ09100000 του..... Προβλέπονται επίσης δικαιώματα προαίρεσης για την σύμβαση συντήρησης του εξοπλισμού για τα υπόλοιπα έτη που απομένουν από την λήξη του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετίας, μετά από μονομερή Απόφαση του Δ.Σ. του νοσοκομείου, η

## Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018

οποία δεν βαρύνει σε πόρους το ΠΔΕ. Η προϋπολογιζόμενη δαπάνη συντήρησης για το πρώτο έτος μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας ανέρχεται στο συνολικό ποσό των 55.000,00 με το ΦΠΑ. Η συνολική εκτιμώμενη δαπάνη της σύμβασης συμπεριλαμβανομένων και των δικαιωμάτων προαίρεσης ανέρχεται στο ποσό των εννιακοσίων πενήντα πέντε χιλιάδων (955.000,00€) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% ή στο ποσό των επτακοσίων εβδομήντα χιλιάδων εκατόν εξήντα ενός ευρώ και είκοσι εννιά λεπτών (770.161,29€) χωρίς το ΦΠΑ. Η δαπάνη συντήρησης, σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή κάνει χρήση του δικαιώματος προαίρεσης, θα καλυφθεί από ιδίους πόρους του Νοσοκομείου. Σημειώνεται ότι ο επίδικος διαγωνισμός φέρει συστημικό αριθμό ΕΣΗΔΗΣ 61613.

Με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή, ο προσφεύγων επιδιώκει, για τους λόγους που αναλυτικά αναφέρει επί του σώματος της προσφυγής του, όπως ακυρωθούν οι προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές ήτοι: **A)** Στο εισαγωγικό κεφάλαιο των τεχνικών προδιαγραφών με τον τίτλο «Γενικά» όπου προβλέπονται τα εξής: «Το σύστημα Μαγνητικής Τομογραφίας να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας». **B)** Στο κεφάλαιο 3 των τεχνικών προδιαγραφών με τίτλο «Εξεταστική Τράπεζα» η τέταρτη προδιαγραφή, η οποία προβλέπει τα εξής: «Μέγιστη κάλυψη απεικόνισης (μήκος σάρωσης > 180 cm)». **Γ)** Στο κεφάλαιο 5 των τεχνικών προδιαγραφών με τίτλο «Σύστημα ραδιοσυχνοτήτων» η δεύτερη προδιαγραφή, η οποία προβλέπει τα εξής: «... Ελάχιστος αριθμός ανεξάρτητων καναλιών λήψης RF> 32 ...», και **Δ)** Στο κεφάλαιο 7 των τεχνικών προδιαγραφών με τίτλο «Τεχνικές απεικόνισης/ προγράμματα απεικόνισης» η δέκατη ένατη προδιαγραφή, η οποία προβλέπει τα εξής: «Απεικόνιση με ανατομική κάλυψη τουλάχιστον 180 cm».

Στην υπό κρίση προδικαστική προσφυγή σώρευσε και αίτημα για τη λήψη προσωρινών μέτρων, με το οποίο αιτείτο να ανασταλεί η διενέργεια του προκηρυχθέντος διαγωνισμού, άλλως να ανασταλεί η ισχύς των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω διακήρυξης μέχρι την έκδοση απόφασης της ΑΕΠΠ. Επί του αιτήματος του εκδόθηκε η με αριθμό Α392/2018 απόφαση της ΑΕΠΠ.

Επί της ανωτέρω προδικαστικής προσφυγής κατατέθηκε εμπρόθεσμα και νομότυπα η από 03-09-2018 παρέμβαση του οικονομικού φορέα με την επωνυμία ....., που εδρεύει στο ..... και εκπροσωπείται νόμιμα, με την οποία αιτείται

## **Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018**

(α) να απορριφθεί στο σύνολό της η κρινόμενη προσφυγή και (β) να διατηρηθεί η ισχύς των προσβαλλόμενων όρων της υπ' αριθ. 34/2018 Διακήρυξης, ήτοι η προδιαγραφή του κεφαλαίου με τίτλο «Γενικά», καθ' ο μέρος προβλέπεται ότι «Το Σύστημα Μαγνητικής Τομογραφίας να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας», η 4η προδιαγραφή του κεφαλαίου 3 με τίτλο «Εξεταστική Τράπεζα», η 2η προδιαγραφή του κεφαλαίου 5 με τίτλο «Σύστημα ραδιοσυχνοτήτων», καθ' ο μέρος προβλέπεται «Ελάχιστος αριθμός ανεξάρτητων καναλιών λήψης RF > 32» και η 19η προδιαγραφή του κεφαλαίου 7 με τίτλο «Τεχνικές απεικόνισης /πρόγραμμα απεικόνισης». Σημειώνεται ότι η εδώ εξεταζόμενη παρέμβαση, με όλους τους ισχυρισμούς της, έχει ληφθεί υπόψιν κατά την εξέταση της παρούσας προσφυγής.

Αφού άκουσε την εισηγήτρια Νεκταρία-Πηνελόπη Ταμανίδη και μελέτησε το σύνολο των εγγράφων του φακέλου, σκέφτηκε κατά νόμο και έκανε ομοφώνως δεκτά τα εξής:

1. Επειδή για την άσκηση της υπό κρίση Προδικαστικής Προσφυγής καταβλήθηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 παρ. 2 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 παρ. 2 του Ν. 4412/2016, συνολικού ποσού 3.630,00 Ευρώ (κωδικός e-Παράβολου 229436172958 1016 0092 αυτόματης δέσμευσης για τον φορέα Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.), που αντιστοιχεί σε ποσοστό 0,5% της προϋπολογιζόμενης δαπάνης του επίδικου διαγωνισμού, στο πλαίσιο του οποίου ασκήθηκε η υπό κρίση προσφυγή, η οποία ανέρχεται στο ποσό των 725.806,45 ευρώ μη συμπ/νου ΦΠΑ, και φέρει την ένδειξη ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ και το οποίο πληρώθηκε σύμφωνα με την προσκομιζόμενη από τον προσφεύγοντα εκτύπωση της απόδειξης πληρωμής του στην Τράπεζα και πράγματι «δεσμεύτηκε».

2. Επειδή η υπό κρίση προσφυγή ασκήθηκε 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.

3. Επειδή η προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα, στις 24-08-2018, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, δεδομένου ότι η προθεσμία άσκησης αυτής έληγε 10 ημέρες από την γνώση της προσβαλλομένης, η οποία (πλήρης γνώση) τεκμαίρεται

## **Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018**

ότι έλαβε χώρα στις 18-08-2018, καθώς η προσβαλλομένη αναρτήθηκε στον διαδικτυακό τόπο του ΚΗΜΔΗΣ στις 03-08-2018. Η εν λόγω προσφυγή αναρτήθηκε στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 24-08-2018 και κοινοποιήθηκε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην Α.Ε.Π.Π. αυθημερόν.

4. Επειδή η ΑΕΠΠ είναι αρμόδια για την εξέταση της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής και λόγω ποσού (345 παρ.1 Ν.4412/2016, 6 παρ.1 Ν.4412/2016).

5. Επειδή, ο προσφεύγων δηλώνει ότι, βάσει του αντικειμένου της επιχειρηματικής του δραστηριότητας, προτίθεται να συμμετάσχει στην υπό κρίση διαγωνιστική διαδικασία και να προσφέρει στον επίδικο διαγωνισμό το μοντέλο....., δεδομένης της προϋπολογιζόμενης δαπάνης, το οποίο αποτελεί συγκρότημα μαγνητικού συντονισμού (MRI) 1,5 TESLA και διαθέτει το με αριθ. .... πιστοποιητικό σήμανσης CE –Κωδικός....., πλην όμως ορισμένες προδιαγραφές της Διακήρυξης περιορίζουν, χωρίς νόμιμο έρεισμα, τη συμμετοχή του ίδιου καθώς και άλλων εταιρειών και την ανάπτυξη του ανταγωνισμού.

6. Επειδή (βλ. και Απόφαση ΑΕΠΠ 501/2018), κατ' άρ. 346 παρ. 1 και 360 παρ. 1 Ν. 4412/2016 το δικαίωμα προδικαστικής προσφυγής επιφυλάσσεται σε όποιον έχει εν γένει συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση, άρα και σε όποιον ενδιαφέρεται για συμμετοχή σε διαγωνισμό όσον αφορά προσβολή διακήρυξης και όχι απλά έχει υποστεί, αλλά και ενδέχεται να υποστεί ζημία από την προσβαλλόμενη, πράγμα που στην περίπτωση της προσβολής όρου διακήρυξης καλύπτει και όποιον προτίθεται και ανήκει στον εν γένει κύκλο των προσώπων που δύνανται μόνοι τους ή και σε σύμπραξη με άλλους οικονομικούς φορείς να υποβάλουν προσφορά πλην όμως η μη νομιμότητα ή ασάφεια των όρων αυτής ενδέχεται να οδηγήσουν στον αποκλεισμό του, άρα και στην ατελέσφορη υποβολή προσφοράς ή σε συμμετοχή του σε διαδικασία παραβιάζουσα τις αρχές της ισότητας, της διαφάνειας και ιδίως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού, με συνέπεια να διακινδυνεύονται τα συμφέροντα του στην ανάθεση της σύμβασης. Περαιτέρω, το έννομο συμφέρον, ναι μεν, εκτός των άλλων και κατ' αναλογία του άρ. 17 παρ. 1 ΠΔ 18/89 το οποίο εν προκειμένω, δεδομένου του χαρακτήρα της προσφυγής ως διοικητικής, θα πρέπει να εφαρμόζεται εισέτι ελαστικότερα υπέρ του συνόλου των

διαδίκων, δεν απαιτείται να μνημονεύεται σε ειδικό κεφάλαιο της Προσφυγής ή να λαμβάνει χώρα πανηγυρική μνεία περί των στοιχείων που το συγκροτούν, αλλά αρκεί να προκύπτει από το σύνολο του δικογράφου, πλην όμως τούτο δεν αναιρεί ότι ο προσφεύγων φέρει το καταρχήν βάρος στοιχειοθέτησής τέτοιου εννόμου συμφέροντος, έστω καθ' ερμηνεία του δικογράφου (η οποία ερμηνεία όμως, προϋποθέτει μια έστω πραγματική βάση και κάποιο περιεχόμενο εκ του οποίου να μπορεί να συναχθεί και όχι απλώς να υποτεθεί τέτοιο συμπέρασμα, ήτοι περί συνδρομής εννόμου συμφέροντος). Ούτε μπορεί να φθάνει σε σημείο, ώστε η προδικαστική προσφυγή να τραπεί σε «action popularis». Τούτο, διότι στην τελευταία αυτή περίπτωση αφενός θα παραβιαζόταν το ως άνω άρ. 360 παρ. 1 Ν. 4412/2016, το οποίο απαιτεί, κατά τα ανωτέρω, έστω ενδεχόμενο ίδιας ζημίας του προσφέροντος, το οποίο για να υφίσταται προϋποθέτει μια καταρχήν, έστω και συναγόμενη, πρόθεση συμμετοχής και σε κάθε περίπτωση δυνατότητα του οικονομικού φορέα να λάβει μέρος στη διαδικασία και να επιδιώξει με μια πιθανότητα επιτυχίας την ανάθεση σε αυτόν της συγκεκριμένης σύμβασης, προαπαιτούμενο, το οποίο εξάλλου θα πρέπει να συντρέχει και για τη διάγνωση του καταρχήν προς τούτο συμφέροντος του (καθώς δεν είναι δυνατόν να υφίσταται «συμφέρον» προς ανάθεση δημόσιας σύμβασης αν ο οικονομικός φορέας δεν προτίθεται ή δεν δύναται να επιδιώξει την ανάθεση αυτή στον ίδιο). Συνεπώς, η διατύπωση του άρ. 360 παρ. 1 Ν. 4412/2016, δεν αναιρεί, αλλά αντιθέτως επιβεβαιώνει και ενσωματώνει την πάγια δικονομική αρχή ότι το έννομο συμφέρον για άσκηση ενδίκου βοηθήματος και εν προκειμένω ενδικοφανούς προσφυγής, η οποία εξάλλου συνιστά αναγκαία προϋπόθεση για την περαιτέρω άσκηση τέτοιου ενδίκου βοηθήματος, πρέπει να είναι προσωπικό, άμεσο και ενεστώς, ούτως δε, η κατά την ως άνω διάταξη έννοια του «συμφέροντος» ταυτίζεται ως προς το περιεχόμενό της με την παγία έννοια του «εννόμου συμφέροντος» στα πλαίσια της ακυρωτικής και διοικητικής δικονομίας ουσίας. Αφετέρου, ο εκ της ΑΕΠΠ τυχόν έλεγχος, υπό την έννοια του άρ. 367 παρ. 1-2 Ν. 4412, ήτοι κατατείνων στην ακύρωση πράξης ή παράλειψης του προσυμβατικού σταδίου, χωρίς να συνάγεται καν από το σύνολο του δικογράφου οικείο έννομο προς τούτο συμφέρον του προσφεύγοντος, το οποίο όμως προϋποθέτει δυνατότητα καταρχήν συμμετοχής στη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, θα συνιστούσε υπέρβαση αρμοδιότητας εκ μέρους της ΑΕΠΠ, αλλοιώνοντας τον ρόλο αυτής ως και του ίδιου του θεσμού της προδικαστικής

## Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018

προσφυγής, τρέποντας τον από, κατ' άρ. 362 παρ. 1 και 367 παρ. 1-2 Ν. 44120, ειδικό, ήτοι κινούμενο επί τη βάσει συγκεκριμένων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών το βάρος επίκλησης των οποίων φέρει ο προσφεύγων, ο οποίος ούτως ορίζει το αντικείμενο της ελεγκτικής διαδικασίας (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 98/2017), σε καθολικό και αυτεπάγγελο. Εξάλλου, ο σκοπός της ΑΕΠΠ ανάγεται, κατ' άρ. 347 παρ. 1 Ν. 4412/2016 στην "επίλυση των διαφορών που ανακύπτουν κατά το στάδιο που προηγείται της σύναψης των συμβάσεων δημοσίων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών" και τούτο "ύστερα από την άσκηση προδικαστικής προσφυγής" (η οποία, ούτως, ορίζει το αντικείμενο και τα όρια της διαφοράς, άρα και του εκ μέρους της ΑΕΠΠ ελέγχου) και πάλι μόνο αν αυτή η άσκηση έλαβε χώρα "σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο Τμήμα ΙΙ του παρόντος Τίτλου [άρ. 360-371 Ν. 4412/2016]" (ήτοι παραδεκτώς) και όχι στον εν γένει έλεγχο νομιμότητας ή έγκριση των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων. Ειδικώς δε, όσον αφορά την προσφυγή κατά όρων διακήρυξης, έννομο συμφέρον συντρέχει καταρχήν υπέρ οιουδήποτε οικονομικού φορέα, ο οποίος όχι μόνο δύναται να υποβάλει προσφορά, αλλά συγχρόνως βλάπτεται αμέσως και ευθέως δια των ειδικών κεφαλαίων της προσβαλλομένης, που ο ίδιος προσβάλλει δια της Προσφυγής του.

7. Επειδή η επίδικη Διακήρυξη, μεταξύ άλλων, ορίζει ότι: «1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης. Αντικείμενο της σύμβασης είναι το έργο «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ 1,5 TESLA-.....» (CPV: 33111610-0: Μονάδα Μαγνητικού Συντονισμού). Το υπό προμήθεια συγκρότημα θα περιλαμβάνει όλο τον εξοπλισμό που περιγράφεται στις τεχνικές προδιαγραφές (Παράρτημα ΙΙ). Στο αντικείμενο του διαγωνισμού περιλαμβάνεται επίσης και κάθε άλλο υλικό, εργασία και υποχρέωση που περιγράφεται αναλυτικά στην απόφαση διακήρυξης και τα παραρτήματά της. Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για την προμήθεια και εγκατάσταση του μαγνητικού τομογράφου ανέρχεται στο ποσό των εννιακοσίων χιλιάδων (900.000,00 €) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24 % (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: επτακοσίων είκοσι πέντε χιλιάδων οκτακοσίων έξι ευρώ και σαράντα πέντε λεπτών (725.806,45 €) ΦΠΑ : εκατόν εβδομήντα τεσσάρων χιλιάδων εκατόν ενενήντα τριών ευρώ και πενήντα πέντε λεπτών (174.193,55€). Η συνολική δαπάνη του έργου της προμήθειας και εγκατάστασης του μαγνητικού τομογράφου θα καλυφθεί από τον προϋπολογισμό

## Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018

του ενταγμένου στη ΣΑΕ 091 του ΠΔΕ Έργου με Κ.Ε. 2018ΣΕ09100000 του .....Προβλέπονται επίσης δικαιώματα προαίρεσης για την σύμβασης συντήρησης του εξοπλισμού για τα υπόλοιπα έτη που απομένουν από την λήξη του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετίας, μετά από μονομερή Απόφαση του Δ.Σ. του νοσοκομείου, η οποία δεν βαρύνει σε πόρους το ΠΔΕ. Η προϋπολογιζόμενη δαπάνη συντήρησης για το πρώτο έτος μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας ανέρχεται στο συνολικό ποσό των 55.000,00 με το ΦΠΑ. Η συνολική εκτιμώμενη δαπάνη της σύμβασης συμπεριλαμβανομένων και των δικαιωμάτων προαίρεσης ανέρχεται στο ποσό των εννιακοσίων πενήντα πέντε χιλιάδων (955.000,00€) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% ή στο ποσό των επτακοσίων εβδομήντα χιλιάδων εκατόν εξήντα ενός ευρώ και είκοσι εννιά λεπτών (770.161,29€) χωρίς το ΦΠΑ. Η δαπάνη συντήρησης, σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή κάνει χρήση του δικαιώματος προαίρεσης, θα καλυφθεί από ιδίους πόρους του Νοσοκομείου. .... 2.3.1 Κριτήριο ανάθεσης. Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας – τιμής , η οποία εκτιμάται βάσει των κάτωθι κριτηρίων: Πίνακας 1: ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ. ΟΜΑΔΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Α.1 ΜΑΓΝΗΤΗΣ 8%, Α.2 Gantry 4%, Α.3 Εξεταστική τράπεζα 3%, Α.4 Σύστημα Βαθμιδωτού πεδίου 2%, Α.5 Σύστημα ραδιοσυχνοτήτων 25%, Α.6 Πηνία 12%, Α.7 Τεχνικές απεικόνισης/προγράμματα απεικόνισης 8%, Α.8 Επεξεργαστής εικόνας/Κονσόλα χειρισμού 2%, Α.9 Σύστημα διαχείρισης και επεξεργασίας εικόνων από απόσταση 4%, Α.10 ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ – Στη βασική σύνθεση 2%. Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Α στο σύνολο 70 %. ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ. Β.1 Χρόνος Παράδοση 3%, Β.2 Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς – φυσικούς – τεχνολόγους) και τους τεχνικούς ΒΙΤ: δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων (τεχνικοί - χρήστες) που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος 4 %, Β.3 Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας: Διάρκεια 15 %, Β.4 Περίοδος πλήρους συντήρησης - επισκευών: Διάρκεια και όροι: προτεινόμενη

διάρκεια σε έτη, ποιότητα της εξυπηρέτησης μετά την πώληση (after sales service) δηλ. εγγύηση εξασφάλισης ανταλλακτικών πέραν της δεκαετίας από την οριστική παραλαβή, προτεινόμενος χρόνος ακινητοποίησης του συγκροτήματος (down time), προτεινόμενες ποινικές ρήτρες στην διάρκεια της περιόδου συντήρησης και χρόνος προσέλευσης τεχνικών σε περίπτωση κλήσης βλάβης, 8%. Συντελεστής Βαρύτητας Ομάδας Β στο σύνολο 30%. 2.3.2. Βαθμολόγηση και κατάταξη προσφορών. Η βαθμολόγηση κάθε κριτηρίου αξιολόγησης κυμαίνεται από 100 βαθμούς στην περίπτωση που ικανοποιούνται ακριβώς όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών, αυξάνεται δε μέχρι τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις του συγκεκριμένου κριτηρίου. Κάθε κριτήριο αξιολόγησης βαθμολογείται αυτόνομα με βάση τα στοιχεία της προσφοράς. Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου θα προκύπτει από το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας επί τη βαθμολογία του, η δε συνολική βαθμολογία της προσφοράς θα προκύπτει από το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων. Αφού γίνει η βαθμολόγηση των υποκριτηρίων του κάθε κριτηρίου (όπως αυτά αναλυτικά δίδονται στον πίνακα 1 των τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος II για την Ομάδα Α και για την Ομάδα Β), αθροίζεται η βαθμολογία των υποκριτηρίων και ακολούθως εξάγεται ο μέσος όρος βαθμολογίας ανά κριτήριο. Ο μέσος όρος αυτός συνιστά την βαθμολογία β<sub>ι</sub> του κάθε κριτηρίου. Σε όλους τους ανωτέρω υπολογισμούς η στρογγυλοποίηση φθάνει στο δεύτερο δεκαδικό ψηφίο. Το τρίτο δεκαδικό ψηφίο αποκόπτεται όταν έχει τιμές, 1, 2, 3, 4, στρογγυλεύεται δε προς τα άνω όταν έχει τιμές 5, 6, 7, 8, 9. Η σταθμισμένη βαθμολογία του *i* κριτηρίου τώρα, είναι το γινόμενο της βαθμολογίας β<sub>ι</sub> του κριτηρίου που λαμβάνει από την Ε.Δ.Δ. επί τον συντελεστή βαρύτητας σ<sub>ι</sub> του κριτηρίου όπως αυτός δίνεται στον ανωτέρω Πίνακα 1, ήτοι: ... Ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο λόγο της Συνολικής Τιμής Προσφοράς  $K_j$  προς την Συνολική Βαθμολογία της Τεχνικής Προσφοράς  $\Sigma B_j$  δηλ. εκείνη με την μικρότερη ανοιγμένη τιμή σύγκρισης  $L_j$ . Σε περίπτωση ισοβαθμίας περισσότερων από μία προσφορών, αυτές κατατάσσονται κατά φθίνουσα σειρά της Συνολικής Βαθμολογίας της Τεχνικής Προσφοράς  $\Sigma B_j$  και προκρίνεται η προσφορά με την μεγαλύτερη Συνολική Βαθμολογία Τεχνικής Προσφοράς. Σε περίπτωση ισοβαθμίας και στην Συνολική Βαθμολογία της Τεχνικής Προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισοδύναμες προσφορές σύμφωνα με το



άρθρο 90 του Ν.4412/2016. Με βάση την τελική κατάταξη των προσφορών που έχει προκύψει από την παραπάνω διαδικασία, προκρίνεται ως υποψήφιος Ανάδοχος του Έργου ο πρώτος στην κατάταξη του Συγκριτικού Πίνακα. Η αξιολόγηση των προσφορών θα στηριχθεί αποκλειστικά και μόνο στα ανωτέρω κριτήρια. ... 3.1.2. Αξιολόγηση προσφορών. α) το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο καταχωρεί όσους υπέβαλαν προσφορές, καθώς και τα υποβληθέντα αυτών δικαιολογητικά και τα αποτελέσματα του ελέγχου αυτών σε πρακτικό, το οποίο υπογράφεται από τα μέλη του οργάνου. β) Στη συνέχεια το αρμόδιο γνωμοδοτικό όργανο προβαίνει στην αξιολόγηση και βαθμολόγηση μόνο των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη. Η αξιολόγηση και βαθμολόγηση γίνεται σύμφωνα με τους όρους της παρούσας και συντάσσεται πρακτικό για την απόρριψη όσων τεχνικών προσφορών δεν πληρούν τους όρους και τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και την αποδοχή και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών, με βάση τα κριτήρια αξιολόγησης του άρθρου 2.3.1 και 2.3.2 της παρούσας. ... ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων. Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές ανά τμήμα αντικειμένου/Υποέργο: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 1.5Τ. ΓΕΝΙΚΑ. Το σύστημα Μαγνητικής Τομογραφίας να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, κατάλληλο για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του. Να προσφερθούν οι πλέον ολοκληρωμένες (πλήρεις) σύγχρονες τεχνικές, ακολουθίες και πακέτα επεξεργασίας για κάθε απαίτηση, που διαθέτει ο κατασκευαστικός οίκος για το προσφερόμενο σύστημα. ... 3. Εξεταστική τράπεζα. ΣΒ 3% ... Μέγιστη κάλυψη απεικόνισης (μήκος σάρωσης) >180cm. ... Σύστημα ραδιοσυχνοτήτων. ΣΒ 25%. ... Ελάχιστος αριθμός ανεξάρτητων καναλιών λήψης RF. > 32. ... 7. Τεχνικές απεικόνισης/προγράμματα απεικόνισης. ΣΒ 8%. ... Απεικόνιση με ανατομική κάλυψη τουλάχιστον 180cm. ΝΑΙ. ... 1. Το σύστημα να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, κατάλληλο για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του. 2. Το σύστημα θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ / 14-6-93 περί « Εναρμόνισης

## **Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018**

της Ελληνικής Νομοθεσίας» και τις Κ.Υ.Α. 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94), Κ.Υ.Α. 2740/02 (ΦΕΚ 32/Β/17-01-02), Κ.Υ.Α. 44006/02 (ΦΕΚ 577/Β/09-05-02). Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν την εν λόγω Σήμανση CE. 3. Να πληροί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση CE. Να συμμορφώνεται απαραίτητα προς το πρότυπο EN60601. ....».

8. Επειδή η ΑΑ, δυνάμει του με αριθ. Πρωτ. 19610/13-08-2018, με θέμα: Παροχή Διευκρινήσεων επί της προδικαστικής προσφυγής της εταιρείας «.....» ισχυρίζεται ότι: «*Η Επιτροπή σύνταξης των Τεχνικών Προδιαγραφών της Διακήρυξης με αριθμό 34/2018, αφού έλαβε υπόψη της το κείμενο της προδικαστικής προσφυγής της εταιρείας «.....» που αφορά την Διακήρυξη για την προμήθεια “Συστήματος Μαγνητικής Τομογραφίας 1,5T”, και έπειτα από συζήτηση με την Νομικό Σύμβουλο του ..... και λαμβάνοντας υπόψη το υπόμνημα της εταιρείας ....., αναφέρει τα εξής: Ως προς τους λόγους που επικαλείται η εταιρεία για την Προσφυγή της επί της διακήρυξης: Α) Η Επιτροπή έχει σαν στόχο της να διασφαλίσει, κατά το μέγιστο δυνατό, την παρουσία της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας στον ζητούμενο εξοπλισμό, καθώς αυτός προορίζεται να υπηρετήσει τις ανάγκες του μεγαλύτερου Νομαρχιακού Νοσοκομείου της Κεντρικής Ελλάδας, τουλάχιστον για την επόμενη 10ετία, εξασφαλίζοντας παράλληλα την δυνατότητα ευρείας συμμετοχής από τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται διεθνώς, καθώς πρόκειται για Διεθνή Ανοικτό Διαγωνισμό. Β) Ο ισχυρισμός εταιρειών ότι ενώ ο κατασκευαστικός τους οίκος, διαθέτει εξοπλισμό σύμφωνα με τα ζητούμενα, από την διακήρυξη, τεχνικά χαρακτηριστικά, αυτά δεν διατίθενται εντός προϋπολογισμού και ότι θα πρέπει η Επιτροπή να αλλάξει τις τεχνικές προδιαγραφές ζητώντας υποβιβασμό των ελάχιστων αποδεκτών ορίων που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές, ουσιαστικά οδηγεί με αυτόν τον τρόπο σε προμήθεια υποδεέστερου από πλευράς τεχνικών δυνατοτήτων συστήματος, γεγονός που δεν γίνεται αποδεκτό διότι πρώτον, πρόκειται για Διεθνή διαγωνισμό και δεύτερον, το Δημόσιο συμφέρον προτάσσει την απόκτηση από τους ενδιαφερόμενους φορείς της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας προς όφελος των ασθενών και του ιδιαίτερου αγαθού την «Υγεία». Στις τεχνικές προδιαγραφές ζητούνται καθαρά, σαφή, και μετρούμενα μεγέθη καθώς μόνο*

έτσι θα μπορεί να υπάρχει σαφής και αντικειμενική αξιολόγηση του προσφερόμενου εξοπλισμού από την Επιτροπή Διενέργειας του Διαγωνισμού. Συνεπώς σύμφωνα με τα ανωτέρω ο ισχυρισμός της εταιρείας πως: «....Η διακήρυξη του υπό κρίσιν διαγωνισμού περιλαμβάνει προδιαγραφές, οι οποίες είτε δεν προσδιορίζουν αντικειμενικά τα χαρακτηριστικά του προς προμήθεια είδους, επιφυλάσσοντας άنيση μεταχείριση των εν δυνάμει συμμετεχόντων, είτε προβλέπουν ελάχιστα όρια σε ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία δεν είναι αναγκαία, περιορίζοντας δραστικά την ανάπτυξη ανταγωνισμού» είναι αβάσιμος και αυθαίρετος αφού τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά προσδιορίζονται κατά τρόπο αντικειμενικό, ώστε κάθε προϊόν, το οποίο τα πληροί, να είναι τεχνικώς αποδεκτό, διασφαλίζοντας έτσι την αρχή της ίσης μεταχείρισης των προσφερόντων λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα προϊόντα όλων των εταιρειών και όχι μόνο αυτά που κάθε εταιρεία θα ήθελε για εμπορικούς και επιχειρηματικούς λόγους να προσφέρει στον εν λόγω Διαγωνισμό. Οι πραγματικές ανάγκες του Νοσοκομείου καθορίζονται από τον ίδιο τον φορέα μέσα από αποφάσεις του Διοικητικού και Επιστημονικού συμβουλίου του νοσοκομείου, τις ιδιαίτερες ανάγκες του Ακτινοδιαγνωστικού τμήματος και την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης στον τομέα αυτό, προς όφελος των χρηστών των υπηρεσιών υγείας λαμβάνοντας υπόψη θέματα ισότητας και ίσης πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες για όλους και δεν δύναται να «κατευθύνονται» από τα οικονομικά ή εμπορικά συμφέροντα των εταιρειών. Η πολιτική προάσπισης και θωράκισης ενός αξιόπιστου και ποιοτικού δημόσιου συστήματος υγείας δεν μπορεί να κριτικάρεται και να “ελέγχεται” από ιδιώτες - προμηθευτές του δημοσίου και να προσαρμόζεται στα δικά τους συμφέροντα. Το ..... είναι μεγάλο νοσοκομείο, εξυπηρετεί μία μεγάλη, εκτεταμένη, τουριστική περιοχή, το Νομό Μαγνησίας που περιλαμβάνει νησιωτική περιοχή (Βόρειες Σποράδες) και ορεινό όγκο (24 χωριά του Πηλίου). Επιπλέον, ο πληθυσμός αυξάνεται κατά πολύ, τόσο τη θερινή περίοδο, όσο και τα Σαββατοκύριακα κατά τη διάρκεια όλου του έτους, αφού ο ορεινός όγκος του Πηλίου αποτελεί τουριστικό προορισμό καθόλη τη διάρκεια του έτους. Η πόλη του ..... διαθέτει εμπορικό και επιβατικό λιμάνι. Τα τελευταία 10 έτη το λιμάνι του ..... έχει εξελιχθεί ως τόπος προσέλευσης κρουαζιεροπλοίων. Επίσης ο νομός Μαγνησίας διαθέτει δύο διεθνή αεροδρόμια (Σκιάθου και Νέας Αγχιάλου). Το ..... εξυπηρετεί σε 24ωρη βάση όλη την εβδομάδα (365 ημέρες) μια Περιφερειακή Ενότητα που σύμφωνα με τα στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ (2011) ανέρχεται στις 204.000

## **Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018**

κατοίκους ο πληθυσμός της οποίας όμως δύναται να διπλασιάζεται και να φθάνει τις 400.000 κατά την θερινή περίοδο αποτελώντας τουριστικό προορισμό, περιλαμβάνοντας τον ορεινό όγκο του Πηλίου και το νησιωτικό σύμπλεγμα των Β. Σποράδων και περιλαμβάνει Αεροδρόμια (Ν. Αγχιάλου & Σκιάθου) και Λιμάνι (Εμπορικό & Επιβατικό) με συχνό ελλιμενισμό κρουαζιερόπλοιων. Το Ιατρικό & Επιστημονικό προσωπικό του Νοσοκομείου, έχοντας υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης και εμπειρίας, παρακολουθεί & εφαρμόζει τις εξελίξεις της Ιατρικής επιστήμης, καθιστώντας το περιβάλλον εργασίας ανταγωνιστικό και απαιτητικό όσον αφορά την χρήση της πλέον σύγχρονης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και Εξοπλισμού όπως ο Μαγνητικός Τομογράφος με πλήρη κάλυψη από ειδικευμένα κλινικά πακέτα αλλά και απαιτήσεις ως προς τις λειτουργίες του. Το επιχειρησιακό σχέδιο ενός Νοσοκομείου όπως το....., το μεγαλύτερο σε κλίνες νομαρχιακό νοσοκομείο της Κεντρικής Ελλάδας, καταρτίζεται από την Διοίκηση σε συνεργασία με τους Διευθυντές των Υπηρεσιών του και εγκρίνεται από το Υπουργείο Υγείας, ειδικά σε ό,τι αφορά την προμήθεια πλέον σύγχρονου και εξειδικευμένου Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού. Ως προς τον ισχυρισμό περί, Ι. "ΜΗ ΝΟΜΙΜΟΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕ ΣΗΜΑΝΣΗ CE. Αναφορικά με το έννομο συμφέρον της προσφεύγουσας εταιρείας, προς άσκηση προδικαστικής προσφυγής, αναφέρεται και στον Ν. 4412/2016, έχει θέση για οικονομικούς φορείς που δύναται καταρχήν να επιδιώξουν με επιτυχία την ανάθεση σε αυτούς δημόσιας σύμβασης και όχι υπέρ της προστασίας όσων, μη καλύπτοντας τις προδιαγραφές της διακήρυξης, είναι εξαρχής αποκλειστέοι (βλ. και Απόφαση ΑΕΠΠ 167/2018). Η προσφεύγουσα εταιρεία, επιχειρεί να προδιαγράψει τους όρους του διαγωνισμού προς όφελός της, με τρόπο που όχι απλά να καθίσταται αποδεκτή, αλλά και να ευνοείται συγκριτικά έναντι των ανταγωνιστών της η προσφορά της. Η προσφεύγουσα εταιρεία ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στο διαγωνισμό λόγω των συγκεκριμένων τεχνικών προδιαγραφών για συγκεκριμένο σύστημα μαγνητικού συντονισμού και πουθενά δεν αναφέρει ρητά πως δεν διαθέτει σύστημα που δεν καλύπτει τις ζητούμενες προδιαγραφές. Συνεπώς, η προσφεύγουσα, ρητώς αναφέρει ότι αποκλείεται του διαγωνισμού συγκεκριμένο μοντέλο από τα μηχανήματά της, το οποίο η ίδια έχει επιλέξει να προσφέρει στον διαγωνισμό και το οποίο δεν πληροί, σύμφωνα με την προσφυγή της, τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές. Η προσφεύγουσα δεν υποστηρίζει μηδέν αποδεικνύει ότι δεν δύναται να συμμετάσχει στο διαγωνισμό προσφέροντας άλλα

## **Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018**

μηχανήματά της που να καλύπτουν τις επίμαχες προδιαγραφές, (βλ. αποφάσεις ΑΕΠΠ Α254/2018 σκ. 107 και 108 και 501/2018 σκ. 12). Ο αποκλεισμός συμμετοχής του ενδιαφερομένου σε διαγωνιστική διαδικασία πρέπει να οφείλεται στην προβαλλόμενη παρανομία της διοίκησης και όχι στην εκ μέρους του ακολουθούμενη εμπορική και οικονομική πολιτική. Η προσφεύγουσα επιδιώκει την τροποποίηση όρων της διακήρυξης παρότι διαθέτει τον τύπο μηχανήματος που απαιτεί η διακήρυξη προκειμένου να της δοθεί η δυνατότητα να προσφέρει σύστημα που διαθέτει και την ευνοεί. Συνεπώς η συμμετοχή συστήματος που πληροί τις απαιτήσεις του Διαγωνισμού δεν παρεμποδίζεται από όρο της διακήρυξης αλλά είναι συνέπεια της εμπορικής του πολιτικής και η προσφυγή της είναι αβάσιμη. Ο ισχυρισμός της εταιρείας GE ότι το συγκεκριμένο μηχάνημα που επέλεξε να προσφέρει στον διαγωνισμό, διαθέτει CE και, επομένως πρέπει να ακυρωθούν οι αναφερόμενες τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης καθώς προβάλλουν περισσότερες απαιτήσεις-προδιαγραφές από αυτές που πιστοποιούνται με το πιστοποιητικό CE του επιλεγμένου για προσφορά μηχανήματός της, προβάλλεται επίσης άνευ εννόμου συμφέροντος και αυτό διότι η προσφεύγουσα δεν επικαλείται και δεν αποδεικνύει ότι δεν δύναται να συμμετάσχει στο διαγωνισμό προσφέροντας άλλα μηχανήματά της που να καλύπτουν τις επίμαχες προδιαγραφές, και τα οποία διαθέτουν CE, ούτε επικαλείται ότι δεν διαθέτει άλλα μηχανήματα πέραν του επιλεγμένου- που να διαθέτουν CE αλλά δεν πληρούν τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές. Συνεπώς, και παρά την επίκληση του CE που διαθέτει το επιλεγμένο προς προσφορά σύστημα, δεν προκύπτει ότι θίγονται τα επαγγελματικά και οικονομικά της συμφέροντα. Οι αναθέτουσες αρχές είναι ελεύθερες να διαμορφώνουν κατά την κρίση τους και τις ανάγκες τους τις Τεχνικές Προδιαγραφές του επιστημονικού και Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, καθορίζοντας μάλιστα και τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά τους σύμφωνα με τις ανάγκες της υπηρεσίας από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η δε θέσπιση, με τη διακήρυξη, των προδιαγραφών που οι αναθέτουσες αρχές κρίνουν πρόσφορες ή αναγκαίες, για την καλύτερη εξυπηρέτηση των αναγκών τους, δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού, εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σε αυτόν, κάποιων προμηθευτών, των οποίων τα προϊόντα δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές. Η Επιτροπή κατόπιν συζήτησης με τη Νομικό Σύμβουλο του ..... αλλά λαμβάνοντας υπόψη και την αναφορά-υπόμνημα της εταιρείας....., η

οποία και επισυνάπτεται, αναφέρει πως: «...συνιστά ενωσιακή αρχή του δικαίου δημοσίων συμβάσεων, (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 39, 120, 209/2017), η αποφυγή κάθε διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ, Απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 1989, €-3/88, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1989, σ. 4035, σκ. 8 και Απόφαση της 3ης Ιουνίου 1992, -360/89 Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή I-1992, σ. 3401, σκ. 11). Ως εκ τούτου, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος, όπως αυτή επιτυγχάνεται και προσδιορίζεται δια των τεχνικών προδιαγραφών και που απαιτείται για μια δεδομένη σύμβαση πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης (βλ. ΕΑΑΔΗΣΥ, Κατευθυντήρια Οδηγία 13). Όλα, δε, τα ως άνω θα πρέπει να ερμηνεύονται με γνώμονα την αρχή του ελεύθερου ανταγωνισμού, σύμφωνα εξάλλου και του αρ. 18 παρ. 1 του Ν. 4412/2016. Περαιτέρω, η αναθέτουσα καταρχήν διαθέτει ελευθερία, ήτοι διακριτική ευχέρεια περί τη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια αγαθών σύμφωνα με την εκ μέρους της κρίση περί των επιθυμητών επιπέδων καταλληλότητας και του ειδικότερου, ήτοι μέσω επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών, τρόπο επίτευξής τους. Ούτε παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι κάποιες προδιαγραφές συνεπάγονται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαδώς δυσχερή τη συμμετοχή σ' αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων, σύμφωνα και με την παγία νομολογία που προαναφέρθηκε. Δεν είναι, λοιπόν, άνευ ετέρου παράνομος όρος διακήρυξης και επομένως και τεχνική προδιαγραφή για τον μόνο λόγο ότι απλώς περιορίζει τον ανταγωνισμό και αυτό ακόμη και όταν η τεθείσα προδιαγραφή καθιστά κατ' αποτέλεσμα μόνο έναν οικονομικό φορέα ή ένα προϊόν ως δυνάμενο να μετάσχει στη διαδικασία παραδεκτώς. Παρά ο όποιος περιορισμός του ανταγωνισμού θα πρέπει να είναι αδικαιολόγητος, ήτοι να μην συνδέεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων με το συμβατικό αντικείμενο. Σε κάθε περίπτωση, δεν είναι πάντως παράνομη μια τεχνική προδιαγραφή για τον λόγο ότι παρότι αυτή καθαυτή εύλογη, κατάλληλη και δικαιολογημένη τεχνικά και επιστημονικά, ο συνδυασμός της με άλλες τεχνικές προδιαγραφές, είτε ομοίως δικαιολογημένες είτε μη αμφισβητούμενες από τον

εκάστοτε προσφεύγοντα, κατά (συνδυαστικό) αποτέλεσμα περιορίζει σημαντικά τον ανταγωνισμό. Η αντίθετη εκδοχή θα είχε ως συνέπεια, τεχνικές προδιαγραφές που αυτές καθαυτές είναι καθ' όλα εύλογες και τελούν σε επαρκή σύνδεση με το συμβατικό αντικείμενο να κρίνονται παράνομες, για τον συμπτωματικό λόγο ότι συμπίπτουν με άλλες μη ελεγχόμενες προδιαγραφές, θα διακινδύνευε το συμφέρον της αναθέτουσας και την ικανοποιητική εκτέλεση του συμβατικού αντικειμένου καθ' ο μέρος αυτό εξυπηρετείται και διασφαλίζεται με έκαστη αυτοτελή προδιαγραφή, ενώ συγχρόνως θα επέτρεπε εκ πλαγίου την άσκηση προδικαστικής προσφυγής με ανεπίτρεπτο αληθές αίτημά, ήτοι την προσαρμογή της περιγραφής ζητούμενου προϊόντος στα χαρακτηριστικά του προϊόντος του προσφεύγοντος.». Γ) Η προσφεύγουσα επικαλείται ότι στις περιπτώσεις διαγωνισμών με κριτήριο τη συμφερότερη προσφορά βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής δεν είναι επιτρεπτή η απαίτηση επιπρόσθετων προδιαγραφών που δεν συνδέονται με την ασφάλεια των ασθενών όταν θέτουν εκτός διαγωνισμού ένα μηχάνημα που καλύπτεται από CE. Ο ισχυρισμός αυτός, όμως, είναι αβάσιμος. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας εταιρείας «...στην περίπτωση διενέργειας διαγωνισμού με κριτήριο κατακύρωσης αυτό της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής, οι ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να οδηγούν στον αποκλεισμό προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE», είναι αβάσιμος και δεν προκύπτει από τον την εν λόγω διακήρυξη καθώς οι Τεχνικές προδιαγραφές δεν αποκλείουν καμία εταιρεία, αφού καμία εταιρεία δεν δήλωσε ότι αποκλείεται αποκλειστικά λόγω των τεχνικών προδιαγραφών αλλά λόγω εμπορικής και οικονομικής πολιτικής, για συγκεκριμένα μοντέλα που θα επιθυμούσαν να προσφέρουν. Δεν δύναται τέτοιοι ισχυρισμοί να αποτελούν οδηγό για την σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών, παρά μόνο οι ανάγκες του φορέα και η διαθέσιμη ιατρική τεχνολογία. Η ανάγκη επιβολής πρόσθετων προδιαγραφών είναι απολύτως αναγκαία λόγω του σκοπού για τον οποίο προορίζονται και της ποικιλίας και διαφορετικότητας των χαρακτηριστικών τους. Σε συζήτηση με την Νομικό Σύμβουλο του ..... και λαμβάνοντας υπόψη το υπόμνημα της εταιρείας ..... «...η ανάγκη αυτή δεν δύναται να «καλυφθεί» με μόνη την ύπαρξη ενός CE, η οποία εξυπηρετεί κατά κύριο λόγο διαφορετικό σκοπό. Και τούτο διότι η σήμανση CE αφορά στην ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών ενός ιατροτεχνολογικού μηχανήματος, οι δε τεχνικές προδιαγραφές συνδέονται κατά κύριο λόγο με την ποιότητα και την

αποτελεσματικότητα ενός μηχανήματος, τις σύγχρονες λειτουργίες του, το σύντομο χρόνο εξέτασης κλπ. Για παράδειγμα, το μήκος μιας εξεταστικής τράπεζας, ο αριθμός των καναλιών των πηνίων και η έκταση της ανατομικής κάλυψης (που αποτελούν και αντικείμενο εξέτασης της κρινόμενης προσφυγής) αποτελούν τεχνικές απαιτήσεις που τίθενται από μια αναθέτουσα αρχή βάσει των αναγκών των ασθενών της, όπως αναλυτικά αναφέρεται ακολούθως στα επιμέρους σημεία των τεχνικών προδιαγραφών (α, β, αα, ββ, γγ) και συσχετίζονται με την ποιότητα της εξέτασης και όχι με την ασφάλεια των ασθενών ή των χρηστών αυτή καθαυτή. Επίσης, η απαίτηση να προσφερθεί το πλέον σύγχρονο μοντέλο αποτελεί πάγια απαίτηση των διακηρύξεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που πηγάζει από την ανάγκη προμήθειας εντελώς σύγχρονων μηχανημάτων λόγω της διαρκώς εξελισσόμενης τεχνολογίας. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι δεν δύναται να προσφέρει το πιο σύγχρονο της μοντέλο είναι προσχηματικός, καθώς αυτό πληροί όλες τις προδιαγραφές της διακήρυξης, κάτι που παραδέχεται η ίδια η προσφεύγουσα, η δε πρόθεσή της να προσφέρει το μοντέλο ..... που δεν είναι το πλέον σύγχρονο και δεν πληροί δύο τεχνικές προδιαγραφές είναι αποκλειστικά δική της επιλογή και όχι ευθύνη της αναθέτουσας αρχής. Η δε επιλογή της αυτή αφορά το κέρδος που προσδοκά να αποκομίσει αυτή από την ανάθεση της προμήθειας λόγω χαμηλότερου κόστους του ..... σε σχέση με το....., κάτι που εμμέσως πλην σαφώς παραδέχεται στην προσφυγή της. Τυχόν διαφορετική, άλλωστε, προσέγγιση του ζητήματος θα οδηγούσε στο άτοπο τα νοσοκομεία να μην έχουν τη δυνατότητα να διαμορφώνουν τις απαιτήσεις της διακήρυξης σύμφωνα με τις ανάγκες τους και να είναι υποχρεωμένα να προμηθεύονται στους διαγωνισμούς ιατροτεχνολογικά μηχανήματα μόνο και μόνο επειδή διαθέτουν CE χωρίς στην ουσία να καλύπτουν τις ανάγκες τους (πολλώ δε μάλλον που τα εν λόγω προϊόντα διαθέτουν ποικίλα τεχνικά χαρακτηριστικά). Κάτι τέτοιο θα καταστρατηγούσε ένα θεμελιώδες δικαίωμα των αναθετουσών αρχών και θα ήταν αντίθετο προς το δημόσιο συμφέρον. Άλλωστε, δεν θα είχε κανένα νόημα η διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών ενός υπό προμήθεια είδους, στην οποία προβαίνουν οι αναθέτουσες αρχές πριν την δημοσίευση μιας διακήρυξης, εάν αρκούσε για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό απλώς και μόνο η ύπαρξη CE» Από τα ανωτέρω προκύπτει πώς η προσφεύγουσα δεν αποκλείεται από τη συμμετοχή της στο διαγωνισμό, απλώς διαφαίνεται μια προσπάθεια από την πλευρά της να επιτύχει την τροποποίηση συγκεκριμένων όρων



της διακήρυξης προκειμένου να μπορεί να συμμετάσχει με φθηνότερο είδος, ώστε να υποβάλει χαμηλότερη προσφορά και να αυξήσει τις πιθανότητες ανάθεσης της προμήθειας σε αυτήν. Ως προς τον ισχυρισμό περί, II. “Άνιση μεταχείριση προσφερόντων και αδικαιολόγητος περιορισμός του ανταγωνισμού”. Ειδικότερα ως προς τις Τεχνικές Προδιαγραφές: α) Σε ότι αφορά στην απαίτηση στα ΓΕΝΙΚΑ. «Το σύστημα Μαγνητικής Τομογραφίας να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας » και στον ισχυρισμό ότι «τίθεται ένα αμιγώς υποκειμενικό κριτήριο, το οποίο αφορά στην τεχνολογική πρόοδο που έχει επιτύχει κάθε κατασκευαστής», κατά την κρίση της Επιτροπής το ζητούμενο είναι η προμήθεια ενός συστήματος σύγχρονου αλλά ταυτόχρονα να υπάρχει και το αντικειμενικό κριτήριο αξιολόγησης, το οποίο εισάγεται με την λέξη «πλέον», αφού σε αντίθετη περίπτωση δεν θα μπορούσε αντικειμενικά η Επιτροπή να κρίνει, μεταξύ δύο συστημάτων, ποιο είναι αυτό με τις περισσότερες τεχνικές και κλινικές δυνατότητες σύγχρονων τεχνολογιών. Στην περίπτωση που κάποιος κατασκευαστής διαθέτει πέραν του ενός μοντέλα τα οποία καλύπτουν τις τεχνικές απαιτήσεις, θα πρέπει να προσφέρει αυτό με την πιο σύγχρονη πρώτη ημερομηνία παραγωγής. Αυτό εξασφαλίζει και την προμήθεια ενός σύγχρονου συστήματος αλλά ταυτόχρονα εισάγει και αντικειμενικό κριτήριο αξιολόγησης και αυτό ισχύει για όλες τις εταιρείες και όχι μόνο για τα μοντέλα της εταιρείας..... Σε ότι αφορά ισχυρισμούς για άλλους διαγωνισμούς και προσφορές άλλων εταιρειών η Επιτροπή δεν είναι σε θέση να γνωρίζει και φυσικά να κρίνει ούτε τις προσφορές και τις εμπορικές και επιχειρηματικές αποφάσεις άλλων εταιρειών ούτε τα πραγματικά δεδομένα που αφορούν άλλους δημόσιους διαγωνισμούς, καθώς πρόκειται για Διεθνή Ανοικτό Δημόσιο Διαγωνισμό. Συνεπώς ο ισχυρισμός περί αποκλεισμού της εταιρείας ..... πιθανολογείται από την ίδια, μόνο για συγκεκριμένο σύστημα το οποίο θα ήθελε να προσφέρει και δεν μπορεί να γίνει αποδεκτός καθώς διαθέτει μεν σύστημα που να καλύπτει τις προδιαγραφές, αλλά θεωρεί ότι είναι ακριβό και επιλέγει η ίδια να μην το προσφέρει σε αυτόν τον Δημόσιο Διαγωνισμό. Βλέπε απόφαση ΑΕΕΠ Α254/2018 σε προσφυγή της εταιρείας ..... («Προμήθεια και εγκατάσταση μηχανολογικού εξοπλισμού Νοσοκομείων της Αττικής») όπου αναφέρει (σκέψη 107) ότι «107. Επειδή το αδύνατο της συμμετοχής ενδιαφερομένου σε διαγωνιστική διαδικασία πρέπει να οφείλεται στην προβαλλόμενη παρανομία της διοίκησης και όχι στην εκ μέρους του ακολουθούμενη εμπορική πολιτική. Επομένως, εφόσον με τις προβαλλόμενες

αιτιάσεις ο προσφεύγων επιδιώκει την τροποποίηση όρων της διακήρυξης παρότι διαθέτει τον τύπο μηχανήματος που απαιτεί η διακήρυξη προκειμένου να του δοθεί η δυνατότητα να προσφέρει έτερο μηχάνημα που διαθέτει, τότε η συμμετοχή του δεν παρεμποδίζεται από όρο της διακήρυξης αλλά είναι συνέπεια της εμπορικής του πολιτικής, η δε αίτηση της ανεξαρτησίας της βασιμότητας των προβαλλόμενων λόγων (πρβλ ΣτΕ ΔΑ 434/2008) είναι απορριπτέα ως ασκούμενη άνευ εννόμου συμφέροντος [(ΣτΕ ΕΑ 581/2008), βλ. και Φ. Αρναούτογλου, Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, Νομική Βιβλιοθήκη, 2η έκδοση, παρ. 133 σελ.96-97).» καθώς και απόφαση της ΑΕΠΠ 501/2018 σκέψη 12 (σελ. 24-25) με το ίδιο περιεχόμενο. β) Σε ότι αφορά την διάμετρο bore του Gantry των 60cm. Η Επιτροπή αναφέρει ότι το όριο των 60cm έχει τεθεί σαν ένα από τα πολλά τεχνικά χαρακτηριστικά των προδιαγραφών και δεν κατηγοριοποιεί, αλλά θέτει το ελάχιστο αποδεκτό όριο στην διάμετρο του ανοίγματος του μαγνητικού τομογράφου. Το μεγαλύτερο ή μικρότερο κόστος κατασκευής εξαρτάται από ένα σύνολο παραγόντων, τεχνικών χαρακτηριστικών, πηνίων, προγραμμάτων και κλινικών εφαρμογών και όχι μόνο από ένα τεχνικό χαρακτηριστικό. Η εταιρεία ..... προσπαθεί να κατηγοριοποιήσει τους Μαγνητικούς τομογράφους θέτοντας ως κριτήρια, τα τεχνικά χαρακτηριστικά τα οποία δεν καλύπτει με το μοντέλο το οποίο θα ήθελε να προσφέρει “(...Οι μαγνητικοί τομογράφοι των ανωτέρω κατηγοριών διαφοροποιούνται ως προς ορισμένα τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως η μέγιστη κάλυψη απεικόνισης και ο αριθμός των ανεξάρτητων καναλιών λήψης...»), κάτι όμως το οποίο είναι αβάσιμο και δεν μπορεί να γίνει αποδεκτό, αφού ως γνωστόν οι κατηγορίες των μαγνητικών τομογράφων δεν αφορούν σε επιμέρους τεχνικά χαρακτηριστικά (διάμετρο bore, μήκος κάλυψης, αριθμός καναλιών κλπ) αλλά στην ένταση του Μαγνητικού πεδίου (0.5T, 1.0T, 1.5T, 3.0T, 7T), όπως άλλωστε αποδέχεται και ο κατασκευαστής ..... Η Επιτροπή μετά από μια διαδικτυακή αναζήτηση στον επίσημο ιστοχώρο της εταιρείας....., διαπιστώνει ότι η βασική κατηγοριοποίηση στο τομέα των Μαγνητικών τομογράφων είναι 1,5T και 3.0T. Ο ισχυρισμός της εταιρείας ..... ότι «Συνεπώς οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές εν τοις πράγμασι περιορίζουν δραστικά την ανάπτυξη ανταγωνισμού, χωρίς να είναι αναγκαίες για τη χρήση, για την οποία προορίζεται το προς προμήθεια είδος, όπως η χρήση αυτή προκύπτει από το είδος καθ' εαυτό και το σύνολο των σχετικών προδιαγραφών.» είναι αβάσιμος αφού δε παραθέτει στοιχεία για την μη χρησιμότητα τους αλλά και επειδή οι πραγματικές ανάγκες του Νοσοκομείου καθορίζονται από τον

ίδιο τον φορέα μέσα από αποφάσεις του Διοικητικού και Επιστημονικού συμβουλίου του νοσοκομείου, τις ιδιαίτερες ανάγκες του Ακτινοδιαγνωστικού τμήματος και την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης στον τομέα αυτό, προς όφελος των χρηστών των υπηρεσιών υγείας λαμβάνοντας υπόψη θέματα ισότητας και ίσης πρόσβασης σε ποιοτικές υπηρεσίες για όλους και δεν δύναται να «κατευθύνονται» από τα οικονομικά ή εμπορικά συμφέροντα των εταιρειών. αα) Σε ότι αφορά την 4η προδιαγραφή του 3ου κεφαλαίου των τεχνικών προδιαγραφών με τίτλο «Εξεταστική τράπεζα» προβλέπει τα εξής: «Μέγιστη κάλυψη απεικόνισης (μήκος σάρωσης) > 180 cm». Η Επιτροπή αναφέρει ότι το ελάχιστο αποδεκτό όριο των 180 cm που ζητείται από τις Τεχνικές Προδιαγραφές καθορίζει το ελάχιστο αποδεκτό όριο για εξετάσεις ολοσωματικής απεικόνισης. Η απαίτηση για αλλαγή σε 168 cm ουσιαστικά θα περιορίζει μέρος του πληθυσμού με ύψος πάνω από αυτό. Οι ολοσωματικές απεικονίσεις πραγματοποιούνται σε ογκολογικά περιστατικά με σκοπό την ανίχνευση πιθανών πολλαπλών εστιών και μεταστάσεων καρκινικών όγκων. Μικρότερες τιμές θα απαιτούν μεγαλύτερο χρόνο εξέτασης και θα θέτουν περιορισμούς στις παρεχόμενες ιατρικές υπηρεσίες. Το γεγονός ότι ένα από τα συστήματα κατηγορίας 1.5T που διαθέτει η εταιρεία ..... δεν καλύπτει την εν λόγω προδιαγραφή δεν είναι αρκετό να επιφέρει τροποποίηση των προδιαγραφών, ούτε αποδεικνύει αλλά και ούτε η εταιρεία ισχυρίζεται ότι κανένα άλλο σύστημα δεν καλύπτει την συγκεκριμένη προδιαγραφή. Συνεπώς ο ισχυρισμός περί αποκλεισμού της εταιρείας ..... πιθανολογείται από την ίδια, μόνο για συγκεκριμένο σύστημα το οποίο θα ήθελε να προσφέρει και δεν μπορεί να γίνει αποδεκτός. Επιπλέον ο ισχυρισμός της εταιρείας ..... ότι και η εταιρεία ..... αποκλείεται διότι σε συγκεκριμένο μοντέλο της διαθέτει μήκος κάλυψης 140 cm δεν μπορεί να επηρεάσει την τεχνική απαίτηση διότι ουσιαστικά θα έπρεπε να υποβαθμιστούν περαιτέρω οι τεχνικές προδιαγραφές από 180 cm σε 168 cm και περαιτέρω σε 140cm, χωρίς κανένα επιστημονικό κριτήριο αλλά με μόνο κριτήριο τις δυνατότητες και τα τεχνικά χαρακτηριστικά συγκεκριμένων μοντέλων κάποιων εταιρειών. Επιπλέον από έλεγχο που διενήργησε η Επιτροπή στο διαδίκτυο, φαίνεται ότι η εταιρεία ..... αλλά και η εταιρεία ..... διαθέτουν μοντέλα μαγνητικού τομογράφου 1.5T τα οποία καλύπτουν την απαίτηση για 180cm μήκος κάλυψης αλλά προφανώς για εμπορικούς και επιχειρηματικούς λόγους δεν θέλουν να τα προσφέρουν. Το θέμα της «Μέγιστης κάλυψης απεικόνισης (μήκος σάρωσης) >180 cm» έχει κριθεί με τις αποφάσεις ΑΕΠΠ Α254/2018 και ΑΕΠΠ 501/2018, όπου

κρίνεται προσφυγή της εταιρείας ..... για απαίτηση μείωσης του μήκους κάλυψης σε μαγνητικό τομογράφο 1.5T από 200cm που ζητούσαν οι τεχνικές προδιαγραφές σε μήκος 1.82 cm, όπου δηλαδή ξεκάθαρα η εταιρεία δηλώνει ότι διαθέτει μοντέλο μαγνητικού τομογράφου με μήκος κάλυψης >180cm και συνεπώς διαθέτει σύστημα μαγνητικού συντονισμού που καλύπτει την απαίτηση αλλά δεν θέλει να το προσφέρει στον εν λόγω Διαγωνισμό. Η δυνατότητα σε άλλα μοντέλα της εταιρείας μαγνητικών τομογράφων 1.5T, έστω και ακριβών μοντέλων σύμφωνα με τους ισχυρισμούς της εταιρείας ....., για κάλυψη μήκους σάρωσης μεγαλύτερης των 200cm, ακυρώνει ουσιαστικά και το επιχείρημα ότι για ολοσωματική απεικόνισή δεν χρειάζεται μήκος σάρωσης μεγαλύτερο από 168cm. Εκτός αν δεχθούμε ότι για την πλήρη διαγνωστική διαδικασία και παροχή υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να υπάρχει διαχωρισμός μεταξύ φθηνών και ακριβών μοντέλων, άποψη την οποία η Επιτροπή θεωρεί απαράδεκτη. Η Επιτροπή, έπειτα από βιβλιογραφική αναζήτηση στον ιστοχώρο Pubmed σχετικά με την Κλινική αξία της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ολόκληρου του σώματος, βρήκε σχετικό δημοσιευμένο άρθρο, όπου περιγράφεται μελέτη ολοσωματικής απεικόνισης για ογκολογικά περιστατικά συγκριτικά με σύστημα PET CT, όπου χρησιμοποιείται Μαγνητικός τομογράφος ..... με κάλυψη κίνησης τραπεζιού 200cm αποδεικνύοντας έτσι ότι τα συστήματα MRI και PET CT δεν μπορούν να συγκριθούν στα τεχνικά χαρακτηριστικά αλλά και την χρησιμότητα του μήκους σάρωσης 200 cm στα ογκολογικά περιστατικά με χρήση μαγνητικού τομογράφου. ββ) Σε ότι αφορά την 2η προδιαγραφή του 5ου κεφαλαίου των τεχνικών προδιαγραφών με τίτλο «Σύστημα ραδιοσυχνότητων». Η εταιρεία ..... ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή της στον Διαγωνισμό με το σύστημα Μαγνητικού τομογράφου κατηγορίας....., το οποίο ήθελε να προσφέρει, επειδή δεν διαθέτει 32 ανεξάρτητα κανάλια και ζητά ο αριθμός αυτός να γίνει 16, χωρίς όμως να δηλώνει ότι δεν διαθέτει και άλλο μοντέλο στην κατηγορία Μαγνητικών τομογράφων 1.5T το οποίο να καλύπτει την απαίτηση αυτή. Η Επιτροπή μετά από μια διαδικτυακή αναζήτηση στον επίσημο ιστοχώρο της εταιρείας....., διαπιστώνει ότι η εταιρεία ..... διαθέτει σύστημα 1.5T ακόμα και με 128 κανάλια το οποίο προφανώς δεν θέλει να προσφέρει κάτι το οποίο δεν μπορεί να γίνει αποδεκτό. Ο σχεδιασμός των Τεχνικών Προδιαγραφών ενός συστήματος δεν μπορεί να γίνεται σύμφωνα με το μοντέλο που επιθυμεί να διαθέσει μια εταιρεία αλλά σύμφωνα με τις τεχνολογικές ανάγκες αρχικά της αναθέτουσας αρχής και με την τεχνολογία που υπάρχει διαθέσιμη σύμφωνα και την εξέλιξη της ιατρικής επιστήμης

## Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018

που παρακολουθεί το επιστημονικό προσωπικό που συντάσσει τις εν λόγω προδιαγραφές. Βλέπε απόφαση ΑΕΕΠ Α254/2018 καθώς και απόφαση της ΑΕΠΠ 501/2018 σκέψη 12 (σελ. 24-25) με το ίδιο περιεχόμενο. Επιπλέον η Επιτροπή μετά από μια διαδικτυακή αναζήτηση στον επίσημο ιστοχώρο της εταιρείας....., διαπιστώνει πως η εταιρεία ..... διαθέτει δύο τουλάχιστον συστήματα Μαγνητικών τομογράφων 1.5T που διαθέτουν 24,32,48 και 64 ανεξάρτητα κανάλια λήψης και τα οποία καλύπτουν τις απαιτήσεις των Τεχνικών Προδιαγραφών. (γγ) Σε ότι αφορά την 19η προδιαγραφή του κεφαλαίου 7 με τίτλο «Τεχνικές απεικόνισης / προγράμματα απεικόνισης» προβλέπει τα εξής: «Απεικόνιση με ανατομική κάλυψη τουλάχιστον 180 cm». Έχει απαντηθεί στην παράγραφο αα του παρόντος. Η Επιτροπή μέσα από τις Τεχνικές Προδιαγραφές διασφαλίζει τα ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά που πρέπει να διαθέτει το υπό προμήθεια σύστημα για να καλύπτει τις επιστημονικές και ιατρικές ανάγκες του φορέα και δεν αποκλείει συστήματα εταιρειών. Το γεγονός πως οι εταιρείες θα επιθυμούσαν να προσφέρουν συστήματα με χαμηλότερα τεχνικά χαρακτηριστικά ενώ διαθέτουν συστήματα με αντίστοιχες προδιαγραφές δεν δύναται να αποτελεί λόγος για αλλαγή των προδιαγραφών του διαγωνισμού».

9. Επειδή η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει 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. 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 ...».

10. Επειδή το άρθ. 46 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «Πριν από την έναρξη μίας διαδικασίας σύναψης σύμβασης, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να διεξάγουν διαβουλεύσεις με την αγορά, προκειμένου να προετοιμάσουν τη διαδικασία σύναψης σύμβασης και να ενημερώνουν τους οικονομικούς φορείς για τα σχέδια και τις απαιτήσεις τους όσον αφορά τις συμβάσεις.» Και περαιτέρω στο άρθ. 47 ορίζεται ότι « 1. Οι διαβουλεύσεις διεξάγονται βάσει ειδικής πρόσκλησης για ανοιχτή, μη δεσμευτική συμμετοχή των ενδιαφερόμενων οικονομικών φορέων, που αναρτάται στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. και στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής και κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, μέσω του έντυπου ή ηλεκτρονικού τύπου. ... 2. Η πρόσκληση αναφέρει τα στοιχεία της αναθέτουσας αρχής, το αντικείμενο της σύμβασης, τον τρόπο και την προθεσμία υποβολής παρατηρήσεων. Στην πρόσκληση επισυνάπτεται περιγραφικό έγγραφο, στο οποίο περιλαμβάνεται κάθε άλλο πληροφοριακό στοιχείο σχετικά με τη σύμβαση που πρόκειται να συναφθεί. ...3. Μετά τη λήξη της προθεσμίας που τάσσεται στην πρόσκληση για την ολοκλήρωση της διαβούλευσης, η αναθέτουσα αρχή συγκεντρώνει, αναρτά στην ιστοσελίδα της και επεξεργάζεται τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. ...».

11. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016 «1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασης ...περιέχουν ιδίως: ε) ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, ...καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης, ιβ) τους όρους και τα κριτήρια επιλογής, καθώς και τα ελάχιστα επίπεδα αυτών, σχετικά με τους λόγους αποκλεισμού, την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και την τεχνική ή/και επαγγελματική ικανότητα των υποψηφίων ή προσφερόντων, ιζ) τους απαράβατους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς, κ) τα απαιτούμενα αποδεικτικά μέσα (δηλώσεις, δικαιολογητικά κ.λπ.)..».

12. 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».

13. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές 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.. Για όλες τις συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της αναθέτουσας αρχής, οι τεχνικές προδιαγραφές, καταρτίζονται με τρόπο ώστε να λαμβάνουν υπόψη κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή το σχεδιασμό για όλους τους χρήστες.. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν

μεταφορά ευρωπαϊκών 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 .. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. ...». Και περαιτέρω επί των τεχνικών προδιαγραφών στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016 με τον τίτλο «ΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» προβλέπεται ότι « Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή» ένα από τα ακόλουθα... 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. 3. «ευρωπαϊκή τεχνική αξιολόγηση»: η τεκμηριωμένη αξιολόγηση των επιδόσεων ενός δομικού προϊόντος, σε συνάρτηση με τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του, σύμφωνα προς το αντίστοιχο έγγραφο ευρωπαϊκής αξιολόγησης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 περίπτωση 12 στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 305/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου(1). 4.«κοινή τεχνική προδιαγραφή»: η τεχνική προδιαγραφή στον τομέα ΤΠΕ που έχει εκπονηθεί σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012· 5. «τεχνικό πλαίσιο αναφοράς»: κάθε παραδοτέο το οποίο εκπονείται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, πλην των ευρωπαϊκών προτύπων, σύμφωνα με διαδικασίες προσαρμοσμένες στην εξέλιξη των αναγκών της αγοράς».

14. Επειδή, σύμφωνα με το άρθ. 71 «Οι συμβάσεις ανατίθενται βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στα άρθρα 86 έως 89 εφόσον η αναθέτουσα αρχή έχει επαληθεύσει, σύμφωνα με τα άρθρα 79 έως και 81, ότι πληρούνται όλες οι κατωτέρω προϋποθέσεις: α) η προσφορά συνάδει με τις απαιτήσεις, τις προϋποθέσεις και τα κριτήρια που προβλέπονται στην προκήρυξη σύμβασης ή στην πρόσκληση επιβεβαίωσης ενδιαφέροντος και στα έγγραφα της σύμβασης...».

15. Επειδή, περαιτέρω, στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕΙ 169), όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕΙ 247), ορίζεται ότι: «1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. [...] 2. [...]», και στο άρθρ. 1 παρ. 2 ορίζεται ότι « 2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως: α) "ιατροτεχνολογικό προϊόν": κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: - διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, - διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, - διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,....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 τα μέσα αυτά-», και περαιτέρω στο άρθρο 2 ορίζεται 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 Ι 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  $\wedge$ Ε 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. ...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 χρήσέως 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 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 ίι) 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 GE, 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 περιέρχονται 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 συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις επικέτες 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 περιέχει ρυθμίσεις σχετικά με τις διαδικασίες θέσεως της σημάσεως CE επί των προϊόντων ανάλογα με την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται σύμφωνα με το άρθρο 9 της οδηγίας. Περαιτέρω, 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 συμβουλεύεται, 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 . [...]». Περαιτέρω, στο παράρτημα I με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «I. 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 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. [...]». Περαιτέρω, στο κεφάλαιο II με τίτλο «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ » της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες 7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, "Γενικές απαιτήσεις".. 11. Προστασία από τις ακτινοβολίες 11.1. Γενικά 11.1.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με τη σκοπούμενη χρήση, η έκθεση σε ακτινοβολίες των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων, χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των κατάλληλων προσδιορισμένων επιπέδων για θεραπευτικούς και

διαγνωστικούς σκοπούς. 11.2. Εκούσια ακτινοβολία 11.2.1. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληπτικότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων. 11.2.2. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή/και αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό εφικτό, με οπτικούς ή/και ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές. 11.5. Ιοντίζουσες ακτινοβολίες 11.5.1. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, στο μέτρο του δυνατού, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση. 11.5.2. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης ή/και εξερχόμενου σήματος για τη σκοπούμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς και του χρήστη στις ακτινοβολίες.. 12.8. Προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να αντιπροσωπεύει για τον ασθενή η παροχή ενέργειας ουσίας 12.8.1. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή προϊόντων που προορισμό έχουν την παροχή ενέργειας ή ουσιών στον ασθενή πρέπει να είναι τέτοια ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η διατήρηση της παροχής με επαρκή ακρίβεια ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη. 12.8.2. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εφοδιασμένο με μέσα δια των οποίων θα αποτρέπεται ή/και θα επισημαίνεται κάθε ανωμαλία όσον αφορά την παροχή η οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο. Τα προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα που θα επιτρέπουν την, κατά το δυνατόν, αποφυγή της απρόοπτης παροχής, σε επικίνδυνες ποσότητες, ενεργείας παρεχομένης από πηγή ενεργείας ή/και ουσιών...» Περαιτέρω, στο Παράρτημα II με τίτλο «ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται

στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5. 2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση <sup>Λ</sup>Ε σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. ... 3. Σύστημα ποιότητας 3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει. Η αίτηση περιλαμβάνει : ... - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας. 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα... γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως: - γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών, - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,.... 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος 4.1. Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1. 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος.. (βλ. και αντιστοίχου περιεχομένου διατάξεις άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12β, 15, 16, 17 και παραρτήματος Ι της ΔΥ7/ΟΙΚ.2480/19.8/13.9.1994 κοινής αποφάσεως των



*Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», Β' 679).*».

16. Επειδή, έχει κριθεί (βλ. ενδεικτικά απόφαση 501/2018 ΑΕΠΠ) ότι τα παραπάνω προϋποθέτουν ότι η πλησσομένη προδιαγραφή αφορά σε ζήτημα που συνέχεται με την προστασία από κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια και το οποίο ειδικότερα ελέγχεται και σε κάθε περίπτωση καλύπτεται κατά τη σήμανση CE και από τα εναρμονισμένα πρότυπα ή κοινές τεχνικές προδιαγραφές της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας. Σημειωτέον, ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν αποτελούν θεωρητική και αόριστη έννοια ούτε αντιστοιχούν σε κάποια αόριστη καταλληλότητα και χρησιμότητα προς οτιδήποτε και ως προς οιαδήποτε παράμετρο, η οποία τυχόν καλύπτεται για κάθε σκοπό και χρήση από το CE, αλλά συνιστούν συγκεκριμένα εγκεκριμένα πρότυπα με συγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής, συγκεκριμένο αντικείμενο και συγκεκριμένο περιεχόμενο πιστοποίησης για συγκεκριμένες επιμέρους κατηγορίες προϊόντων, τα οποία εγκρίνονται εξάλλου σε ενωσιακό επίπεδο και τηρούνται σε δημοσιευμένη από την Επιτροπή κατάσταση, βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης 2015/0 14/43). Προφανώς δε, ουδόλως εμποδίζεται μια αναθέτουσα να θεσπίσει, πέραν του CE, απαίτηση περί χαρακτηριστικών που προδιαγράφουν τον εν γένει τύπο και το συγκεκριμένο είδος, κατηγορία και προορισμό του προϊόντος, την προοριζόμενη χρήση του και προσαρμογή του μέσου με τον χώρο στον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί και με τις συνθήκες των εγκαταστάσεων και υποδομών της αναθέτουσας. Άλλως, η εφαρμογή των ανωτέρω θα κατέληγε στο παράλογο αποτέλεσμα να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε όχι απλώς προδιαγραφή αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό πέραν του CE, ούτε καν ως προς διαστάσεις, χωροθεσία και λειτουργική και μηχανική, ως και φυσική ένταξη του μηχανήματος στις εγκαταστάσεις και την υποδομή της αναθέτουσας, με αποτέλεσμα όχι μόνο το CE να χρησιμοποιείται ως αποδεικνύον χαρακτηριστικά τα οποία το ίδιο δεν αφορά. Αλλά και να τυγχάνουν

προμήθειας προϊόντα που η αναθέτουσα δεν είναι τεχνικά, λογικά και πρακτικά δυνατό να παραλάβει, εγκαταστήσει και χρησιμοποιήσει ή εν τέλει να υπολαμβάνονται ως αποδεκτά ακόμη και είδη όλως άσχετα και με την ίδια την κατηγορία του υπό προμήθεια αγαθού. Εν προκειμένω, θα έπρεπε να θεωρηθούν ως παράνομες και οι προδιαγραφές περί προμήθειας και εγκατάστασης ενός (1) μαγνητικού τομογράφου 1,5 TESLA, οι οποίες όμως είναι αυτές ακριβώς που προσδιορίζουν το υπό προμήθεια ανά ομάδα, είδος ή ακόμη και να θεωρηθεί ως αντίθετη με το CE η απαίτηση καταρχήν για μαγνητικό τομογράφο αντί αξονικού ή και για εν γένει τομογράφο αντί ακτινολογικού μηχανήματος, αφού κάθε εν γένει χαρακτηριστικό περί διάστασης, προορισμού, χρήσης και εν τέλει φυσικής, τεχνικής και λογικής λειτουργίας, θα θεωρείτο ως εξαρχής και αορίστως καλυπτόμενη από το CE, η δε αναθέτουσα όχι απλά δεν θα μπορούσε να ζητήσει οιοδήποτε χαρακτηριστικό, αλλά ούτε να προσδιορίσει υπό προμήθεια είδος και τύπου προϊόντος εντός της γενικής, αόριστης και εξαιρετικά εκτεταμένης έννοιας του “ιατροτεχνολογικού προϊόντος”.

17. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων, καθορίζοντας τις τεχνικές προδιαγραφές με βάση τις ανάγκες και την σκοπιμότητα χρήση του, η δε θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών, που η αναθέτουσα αρχή 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 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, η δε σκοπιμότητα της θέσπισής τους εν γένει απαραδέκτως αμφισβητείται από τον προτιθέμενο να μετάσχει στον διαγωνισμό. Ελέγχονται, όμως, και στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές από της απόψεως της τηρήσεως 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.

## **Αριθμός Απόφασης: 853 / 2018**

415/2014, 354/2014, 257/2010, Ε.Α. 3719/2011, 676, 214/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 303/2007, 977/2006).

18. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΕΑ ΣτΕ Β' Τμήμα 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση σύμβασης δημόσιας προμήθειας πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά Δανίας, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, SIAC Construction, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Μηχανική, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, Universale-Bau, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manona, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

19. Επειδή λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στο διαγωνισμό επιχειρεί, υπό την μορφή της κατά τρόπο γενικό αμφισβητήσεως της νομιμότητας συγκεκριμένων όρων της διακηρύξεως, να προσδιορίσει, κατά τις δικές του δυνατότητες, τα προς προμήθεια είδη και να καθορίσει, με βάση δικές του εκτιμήσεις, τα κριτήρια για την ανάδειξη του αναδόχου, είναι απορριπτέοι ως απαράδεκτοι (βλ. ΕΑ ΣτΕ 307/2007).

20. Επειδή, ως έχει παγίως κριθεί, απαραδέκτως προβάλλονται ισχυρισμοί ως προς την σκοπιμότητα της θέσπισης συγκεκριμένης προδιαγραφής (βλ. Ε.Α. 354/2014, 1140/2010 Ε.Α. 3719/2011, 1140/2010, 1354, 670/2009, 438/2008, 977/2006 κ.ά.).

21. Επειδή το αδύνατο της συμμετοχής ενδιαφερομένου σε διαγωνιστική διαδικασία πρέπει να οφείλεται στην προβαλλόμενη παρανομία της διοίκησης και όχι στην εκ μέρους του ακολουθούμενη εμπορική πολιτική. Επομένως, εφόσον με τις προβαλλόμενες αιτιάσεις ο προσφεύγων επιδιώκει την τροποποίηση όρων της διακήρυξης παρότι διαθέτει τον τύπο μηχανήματος που απαιτεί η διακήρυξη, όπως ο ίδιος συνομολογεί στην προσφυγή του, προκειμένου να του δοθεί η δυνατότητα να προσφέρει έτερο μηχάνημα που διαθέτει, τότε η συμμετοχή του δεν παρεμποδίζεται από όρο της διακήρυξης αλλά είναι συνέπεια της εμπορικής του πολιτικής, η δε αίτηση της ανεξαρτήτως της βασιμότητας των προβαλλόμενων λόγων (πρβλ ΣΤΕ ΕΑ 434/2008) είναι απορριπτέα ως ασκούμενη άνευ εννόμου συμφέροντος (ΣΤΕ ΕΑ 581/2008), (βλ. και Φ. Αρναούτογλου, Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, Νομική Βιβλιοθήκη, 2η έκδοση, παρ. 133 σελ.96-97).

22. Επειδή, ειδικότερα, όλοι οι λόγοι του προσφεύγοντα απορρίπτονται και τούτο για τους εξής λόγους: Διότι αναφορικά με τις πλησσόμενες τεχνικές προδιαγραφές: στο εισαγωγικό κεφάλαιο των τεχνικών προδιαγραφών με τον τίτλο «Γενικά» όπου προβλέπονται τα εξής: «Το σύστημα Μαγνητικής Τομογραφίας να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας», στο κεφάλαιο 3 των τεχνικών προδιαγραφών με τίτλο «Εξεταστική Τράπεζα» η τέταρτη προδιαγραφή, η οποία προβλέπει τα εξής: «Μέγιστη κάλυψη απεικόνισης (μήκος σάρωσης > 180 cm», στο κεφάλαιο 5 των τεχνικών προδιαγραφών με τίτλο «Σύστημα ραδιοσυχνοτήτων» η δεύτερη προδιαγραφή, η οποία προβλέπει τα εξής: «... Ελάχιστος αριθμός ανεξάρτητων καναλιών λήψης RF> 32 ...», και στο κεφάλαιο 7 των τεχνικών προδιαγραφών με τίτλο «Τεχνικές απεικόνισης/ προγράμματα απεικόνισης» η δέκατη ένατη προδιαγραφή, η οποία προβλέπει τα εξής: «Απεικόνιση με ανατομική κάλυψη τουλάχιστον 180 cm», ο προσφεύγων δεν ισχυρίζεται ότι αποκλείεται η συμμετοχή του στο διαγωνισμό λόγω των επίμαχων τεχνικών προδιαγραφών. Αντιθέτως, ο προσφεύγων αναφέρει ότι αποκλείεται του διαγωνισμού το συγκεκριμένο μοντέλο «.....», από τα μηχανήματά του, το οποίο ο ίδιος έχει επιλέξει να προσφέρει στον διαγωνισμό και το οποίο δεν πληροί τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές. Ο προσφεύγων επικαλείται μιν, αλλά δεν αποδεικνύει δε, ότι δεν δύναται να συμμετάσχει στο διαγωνισμό προσφέροντας άλλα μηχανήματά του, όπως το ..... που καλύπτει

τις επίμαχες προδιαγραφές και επιπλέον διαθέτει CE. Επ' αυτού μάλιστα, η ΑΑ με τις απόψεις της, επικαλείται και αποδεικνύει ότι ο προσφεύγων – κατόπιν έρευνας στην ηλεκτρονική σελίδα διαθέτει πλείστα μηχανήματα που πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές, αλλά προφανώς ο προσφεύγων δεν επιθυμεί να τα διαθέσει. Ο ισχυρισμός του προσφεύγοντα ότι το συγκεκριμένο μηχάνημα που επέλεξε να προσφέρει στον διαγωνισμό διαθέτει CE και, επομένως -κατ' αυτόν- πρέπει να ακυρωθούν οι πλησόμενες τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης διότι επιβάλλουν περισσότερες προδιαγραφές από αυτές που πιστοποιούνται με τα πιστοποιητικά CE παρίσταται επίσης ως προβαλλόμενος άνευ εννόμου συμφέροντος. Και τούτο διότι ο προσφεύγων επικαλείται μιν, δεν αποδεικνύει δε, ότι δεν δύναται να συμμετάσχει στο διαγωνισμό προσφέροντας άλλα μηχανήματά του που να καλύπτουν τις επίμαχες προδιαγραφές, και επί πλέον να διαθέτουν CE, ούτε επικαλείται ότι δεν διαθέτει άλλα μηχανήματα -πέραν του επιλεγμένου- που να διαθέτουν CE αλλά δεν πληρούν τις επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές. Συνεπώς, και παρά την επίκληση από τον προσφεύγοντα του CE του επιλεγμένου μηχανήματος του, δεν προκύπτει σαφώς και άνευ ουδεμίας αμφιβολίας από τις ειδικές συνθήκες ότι θίγονται τα επαγγελματικά και οικονομικά του συμφέροντα. Συνεπώς, και σύμφωνα με όσα έγιναν δεκτά στην σκέψη 6 δεν θεμελιώνει προσωπικό, άμεσο και ενεστώως έννομο συμφέρον.

23. Επειδή, κατ' ακολουθίαν των ανωτέρω, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί και να γίνει δεκτή η παρέμβαση.

24. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσει το παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων (άρθρο 363 Ν.4412/2016).

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την προσφυγή.

Δέχεται την παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παράβολου.

Κρίθηκε, αποφασίστηκε στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη στις 25-09-2018 και καταχωρήθηκε στο Βιβλίο Αποφάσεων της ΑΕΠΠ στις 15-10-2018.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**ΝΙΚΟΛΑΟΣ Σ. ΣΑΒΒΙΔΗΣ**

**ΟΛΓΑ ΘΑΝΟΥ**