

Η
ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
1^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 28 Δεκεμβρίου 2022 με την εξής σύνθεση:
Ιωάννης Λαμπρόπουλος Πρόεδρος, Ειρήνη Αψοκάρδου Εισηγήτρια και
Αικατερίνη Ζερβού Μέλη.

Για να εξετάσει την από 23.11.2022 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ)
ΕΑΔΗΣΥ 1659/24-11-2022 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα
με την επωνυμία «...» (εφεξής η «προσφεύγουσα»), που εδρεύει στα ...,
όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ... (εφεξής η «αναθέτουσα
αρχή»), όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα αιτείται να
ακυρωθούν όροι της υπ' αριθμ. πρωτ. Διακήρυξης για τα Τμήματα 3 και 4.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Ειρήνη Αψοκάρδου
Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή για την άσκηση της προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο
παράβολο σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ.
39/2017, ποσού 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., την από
23/11/2022 πληρωμή στην Τράπεζα ALPHA BANK και την εκτύπωση από τη
σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του
Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο»), το οποίο και
υπολογίζεται με βάση την εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για τα Τμήματα 3
«Συσκευή χορήγησης υγρών διαλυμάτων/φαρμάκων με αεραγωγό» και 4
«Συσκευή χορήγησης υγρών φωτοευαίσθητων Φαρμάκων» για τα οποία
ασκείται η υπό εξέταση προσφυγή, ήτοι 44.227,50 ευρώ (43.200 ευρώ+
1.027,50 ευρώ) μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Αριθμός απόφασης: 106/2023

2.Επειδή η αναθέτουσα αρχή με την υπ' αριθμ. 35/2022 Διακήρυξη προκήρυξε δημόσιο ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την προμήθεια αντλιών για Ιατρική Χρήση, με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) και προϋπολογισθείσα δαπάνη 69.994,90 ευρώ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

3. Επειδή το πλήρες κείμενο της διακήρυξης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ) στις 11-11-2022 με ΑΔΑΜ ... καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου ο επίμαχος διαγωνισμός έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ

4. Επειδή ο διαγωνισμός που προκήρυξε η αναθέτουσα αρχή ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016.

5.Επειδή η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή: α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα καθόσον κατατέθηκε στις 23-11-2022 στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 11.11.2022 και, κατά δήλωσή της, η προσφεύγουσα έλαβε πραγματική γνώση στις 15-11-2022, ήτοι πριν ακόμα συμπληρωθεί το δεκαπενθήμερο για την τεκμαιρόμενη γνώση, β) ασκήθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του ΠΔ 39/2017 και γ) κοινοποιήθηκε στην ΕΑΔΗΣΥ από την προσφεύγουσα αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016 και την παρ. 1 εδ. α) του άρθρου 4, και την παρ. 2 του άρθ. 8 του ΠΔ 39/2017.

6. Επειδή, όσον αφορά τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, η προσφεύγουσα πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει κατ' αυτήν τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξη του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη (λυσίτελή) συμμετοχή της στον διαγωνισμό (βλ. ενδεικτικά ΕΑ ΣΤΕ 86/2018, 12-15/2018 Ολομ, 146-148/2016

Αριθμός απόφασης: 106/2023

Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, Δημήτριος Γ. Ράικος, *Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων*, Β΄ έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2017, σελ. 756).

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

8. Επειδή η προσφεύγουσα θεμελιώνει, κατ'αρχήν, έννομο συμφέρον για την άσκηση της υπό εξέταση προσφυγής, ως ενδεχόμενα βλαπτόμενη, καθώς δηλώνει ότι: «[...] *Εν προκειμένω, η προσβαλλόμενη Διακήρυξη αντί να περιγράφει τις ανάγκες του Νοσοκομείου που πρέπει να ικανοποιούν τα υπό προμήθεια είδη, επέλεξε να ενσωματώσει ως απαράβατους όρους συγκεκριμένες προδιαγραφές, θεσπίζοντας - και μάλιστα υπό το κριτήριο ανάθεσης της 'χαμηλότερης τιμής' - ανεπιτρέπτως επιπρόσθετες, ήτοι πέραν του CE προδιαγραφές (βλ., όλως ενδεικτικά, ΣτΕ 1863/2014» 1654/2011, 7μελής, 2183/2004» 7μελής, Ε.Α.ΣτΕ 396/2011, 730/2009, 724/2009, 291/2009, 737/2008, 436/2008, 379/2008, 144/2008, 113/2008, ΔΕφΑθ. 210/2017, 47/2017, Α.Ε.Π.Π 61/2017, 77/2017 κ.ά.), περιορίζοντας αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό και αποκλείοντας εξ υπαρχής τη συμμετοχή της εταιρίας μας στα Τμήματα με α/α διακήρυξης 3 'Συσκευή χορήγησης υγρών διαλυμάτων/φαρμάκων με αεραγωγό' & 4 Συσκευή χορήγησης υγρών φωτοευαίσθητων Φαρμάκων' [...]*».

9. Επειδή στις 24-11-2022 η αναθέτουσα αρχή προέβη σε κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής προς όλους τους ενδιαφερόμενους τρίτους μέσω της κεντρικής σελίδας του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017.

10. Επειδή με την με αρ. 2316/2022 Πράξη του Προέδρου του 3^{ου} Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής.

Αριθμός απόφασης: 106/2023

11. Επειδή η αναθέτουσα αρχή απέστειλε στις 8-12-2022 μέσω της «Επικοινωνίας» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού στην ΕΑΔΗΣΥ τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής, οι οποίες κοινοποιήθηκαν στην προσφεύγουσα αυθημερόν.

12. Επειδή η προσφεύγουσα στις 13.12.2022 απέστειλε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΕΑΔΗΣΥ υπόμνημα επί των απόψεων της αναθέτουσας αρχής. Ωστόσο, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016, ως ισχύει με την τροποποίηση του με το ν. 4782/2021, τα συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ και όχι με αποστολή μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΕΑΔΗΣΥ. Επομένως, το εν λόγω υπόμνημα υπεβλήθη απαραδέκτως και δεν λαμβάνεται υπόψη από το Κλιμάκιο.

13. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η υπό εξέταση προσφυγή νομίμως εισάγεται ενώπιον του 3^{ου} Κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 346 και 360 του ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ/τος 39/2017.

14. Επειδή η προσφεύγουσα με την υπό κρίση προσφυγή της υποστηρίζει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές για την ογκομετρική αντλία: α) σχετικά με τη δυνατότητα αλλαγής ρυθμού και όγκου χορήγησης, χωρίς να χρειάζεται να σταματάει η έγχυση, για την ογκομετρική αντλία, αποκλείει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή της καθώς η ηλεκτρονική ογκομετρική αντλία Benefusion E Series Infusion Pump του Οίκου Mindray που προτίθεται να προσφέρει ως συνοδό εξοπλισμό φέρει σήμανση CE και καλύπτει τη δυνατότητα αλλαγής ρυθμού χωρίς να χρειάζεται να σταματάει η έγχυση, που είναι και η μόνη (υπο)προδιαγραφή με κλινική χρησιμότητα ενώ, αντίθετα, η αλλαγή στον όγκο χορήγησης χωρίς να σταματάει η έγχυση όχι μόνο πρόκειται για υπερβολική και ασυνήθη προδιαγραφή αλλά και για κλινικά απρόσφορη καθώς σε μία τέτοια περίπτωση, η οποία ούτως ή άλλως δεν απαιτείται συχνά, η διακοπή της χορήγησης είναι επιβεβλημένη καθώς μόνο αυτή επιτρέπει την επισκόπηση των παραμέτρων έγχυσης και συνακόλουθα εξασφαλίζει την αλλαγή ρυθμού με την απαιτούμενη επισταμένη προσοχή και β) σχετικά με το να διαθέτει σύστημα που να διατηρεί τη φλέβα ανοικτή (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης 0,1-50 ml/h και βήμα 0,1 ml/h, αποκλείει επίσης

Αριθμός απόφασης: 106/2023

αδικαιολόγητα τη συμμετοχή της καθώς η ως άνω ηλεκτρονική ογκομετρική αντλία που προτίθεται να προσφέρει ως συνοδό εξοπλισμό διαθέτει μεν λειτουργία KVO (keep Vein Open) αλλά με όρια από 0,1 έως 5 ml/hr, τα οποία εν όψει του επιδιωκόμενου σκοπού της ζητούμενης λειτουργίας KVO της αντλίας (που είναι η ειδοποίηση του χρήστη μέσω συναγερμού για το πέρας της έγχυσης όταν τελειώσει η προγραμματισμένη έγχυση, αλλά και η συνέχιση της χορήγησης ώστε να διατηρείται η φλέβα ανοικτή προκειμένου να αποφευχθεί η θρόμβωση του αίματος εντός αυτής) εξυπηρετούν απολύτως την εν λόγω ανάγκη.

Προς επίρρωση δε των ισχυρισμών της η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί επί μία τουλάχιστον δεκαπενταετία τις ηλεκτρονικές ογκομετρικές αντλίες Colleague III, τριπλής ροής του κατασκευαστικού οίκου Baxter στις οποίες η λειτουργία/συναγερμός KVO είναι 0,1-5 ml /hr επισυνάπτοντας με την προσφυγή της και το σχετικό εγχειρίδιο χρήσης, ρύθμιση της οποίας το ανώτατο όριο (5 ml/hr) αποτελεί όχι μόνο ένα πλήρως αποδεκτό στην κλινική πράξη όριο, αλλά και εκ της πολυετούς χρήσης του από την αναθέτουσα αρχή προκύπτει ευχερώς και εκ του αποτελέσματος ότι ικανοποιεί πλήρως τις ανάγκες του. Συνεπώς, κατά την προσφεύγουσα, οι ως άνω προδιαγραφές είναι μη νόμιμες ως ασύμβατες με το κριτήριο της χαμηλότερης τιμής, αλλά και οι οποίες ως παντελώς απρόσφορες και υπερβολικές θα παρίσταντο νόμιμες μόνον εφ' όσον ετίθεντο ως βαθμολογούμενα στοιχεία υπό το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας προσφοράς με βάση τη σχέση ποιότητας - τιμής και, ως εκ τούτου, πρέπει να τροποποιηθούν και να αναδιατυπωθούν αναλόγως, ώστε να επιτραπεί εν τελεί η συμμετοχή της.

15. Επειδή η αναθέτουσα αρχή στις απόψεις της αναφέρει ότι η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών έγινε με γνώμονα την παροχή των καλύτερων δυνατών υπηρεσιών υγείας για τους ασθενείς, την ασφάλεια στην χορήγηση υγρών διαλυμάτων και τον εκσυγχρονισμό στον τρόπο λειτουργίας σύμφωνα με τις παρεχόμενες δυνατότητες στην ελληνική αγορά, επίσης διενεργήθηκε διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών όπου παρατηρήσεις εταιρειών ενσωματώθηκαν ή τροποποίησαν το αρχικό κείμενο. Περαιτέρω, η αναθέτουσα αρχή υποστηρίζει ότι: α) η αλλαγή του όγκου χορήγησης είναι μία

Αριθμός απόφασης: 106/2023

καθημερινή πρακτική κατά την διάρκεια χορηγήσεων και ότι, ειδικότερα στη ΜΕΘ, όπου οι χορηγήσεις πρέπει να σταματάνε όσο το δυνατό λιγότερο, η χορήγηση κατασταλτικών και ινóτροπων φαρμάκων διαρκούν μέρες ώστε να είναι απαραίτητη η αλλαγή του όγκου χορήγησης καθώς και η ανανέωση του περιέκτη χωρίς να σταματήσει η χορήγηση για την διατήρηση της αιμοδυναμικής σταθερότητας του ασθενή και β) η δυνατότητα ρύθμισης του ΚVO μέχρι τα ml/h παρέχει ακόμη μία ακόμα ασφάλεια στις χορηγήσεις και ειδικότερα στην ΜΕΘ διότι σε περίπτωση που ολοκληρωθεί η προγραμματιζόμενη χορήγηση, ειδικότερα σε περιπτώσεις ινóτροπων φαρμάκων, δίνει τη δυνατότητα να γίνει αλλαγή του χορηγούμενου διαλύματος χωρίς να μειωθεί ο ρυθμός χορήγησης, μιας και θα παραμείνει στο ίδιο ρυθμό χορήγησης ή θα μειωθεί στα 50ml /h και θα διατηρηθεί η αιμοδυναμική σταθερότητα του ασθενή. Επομένως, κατά την αναθέτουσα αρχή, οι εν λόγω προδιαγραφές κρίνονται απαραίτητες για την ασφαλή χορήγηση των υγρών διαλυμάτων.

16. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 18 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: *«1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης.*

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 [...].»

Αριθμός απόφασης: 106/2023

17. Επειδή σύμφωνα με το άρθρο 53 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «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) την ακριβή περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης, οποιαδήποτε δικαιώματα προαίρεσης, καθώς και τον χρόνο άσκησής τους,[.....] ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, τον τρόπο της εκτέλεσης του ελέγχου και της διασφάλισης της ποιότητας, την προθεσμία για την εκτέλεση της σύμβασης, τον τόπο και χρόνο εκτέλεσης, καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης,[...] ιζ) τους απαραίτους όρους, απόκλιση από τους οποίους συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς,[.....]».

18. Επειδή σύμφωνα στο άρθρο 54 του Ν.4412/2016 προβλέπεται ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περ.1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών.

Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της.

Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν επίσης να καθορίζουν αν απαιτείται μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

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.

Αν έχουν υιοθετηθεί υποχρεωτικές απαιτήσεις προσβασιμότητας δυνάμει νομοθετικής πράξης της Ένωσης, οι τεχνικές προδιαγραφές, όσον

Αριθμός απόφασης: 106/2023

αφορά τα κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες, καθορίζονται με παραπομπή στις εν λόγω απαιτήσεις.

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»,

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

Αριθμός απόφασης: 106/2023

προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο» [...].».

19. Επειδή στο άρθρο 346 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί σύμβαση των περιπτώσεων α' και β' της παραγράφου 1 του άρθρου 1 και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ή εσωτερικής νομοθεσίας, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 360 και να ζητήσει προσωρινή προστασία, σύμφωνα με το άρθρο 366, ακύρωση παράνομης πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 367 ή ακύρωση σύμβασης η οποία έχει συναφθεί παράνομα, σύμφωνα με το άρθρο 368».

20. Επειδή στο άρθρο 360 του Ν. 4412/2016 ορίζεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου αυτού και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 ένδικων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής.

2. Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων του Τίτλου 3 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων των αναθετουσών αρχών.

3. Δεν επιτρέπεται η άσκηση άλλης διοικητικής προσφυγής κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής κατά τη

Αριθμός απόφασης: 106/2023

διαδικασία της ανάθεσης δημόσιων συμβάσεων εκτός από την προδικαστική προσφυγή της παραγράφου 1».

21. Επειδή, 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 άρθρο 1 παρ. 2 : « 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-», στο άρθρο 2 : «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 : «1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. [...]», στο άρθρο 5 : «1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα

Αριθμός απόφασης: 106/2023

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») : «1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερη περίπτωση, τα οποία όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις 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

Αριθμός απόφασης: 106/2023

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 CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. 4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής», στο άρθρο 10 : «1. Τα Οκράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα

Αριθμός απόφασης: 106/2023

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 συμβουλευείται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή εγκρίνει τη γνωμοδότησή της δηλώνοντας κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε. Οσάκις κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας

Αριθμός απόφασης: 106/2023

ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4», στο άρθρο 17 :«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 Ι με τίτλο «ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ» της ως άνω οδηγίας προβλέπονται και τα εξής: «Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ 1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς να μη θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας. Τούτο περιλαμβάνει: ... 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 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. [...]».

22. Επειδή σύμφωνα με τους όρους της Διακήρυξης ορίζεται ότι: «[...]1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια των ειδών:

Αντλιών για Ιατρική Χρήση με CPV 42122410-7

Αριθμός απόφασης: 106/2023

Ο προϋπολογισμός ανέρχεται στο ποσό των 69.994,90€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε 12 μήνες.

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) [...] ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης [...] ΜΕΡΟΣ Β - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΛΙΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ [...] Σταγονομετρικές συσκευές παρεντερικής έγχυσης φαρμάκων για τις οποίες θα παραχωρηθούν παράλληλα για χρήση και για όσο χρονικό διάστημα ισχύει η σύμβαση , οι ηλεκτρονικές αντλίες (70 τεμ.) μέσω των οποίων θα γίνεται η χορήγηση

Τμήμα 3. Συσκευή χορήγησης υγρών διαλυμάτων/φαρμάκων με αεραγωγό

Τμήμα 4. Συσκευή χορήγησης υγρών φωτοευαίσθητων Φαρμάκων

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ [...] Να υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής ρυθμού και όγκου χορήγησης, χωρίς να χρειάζεται να σταματάει η έγχυση. Να διαθέτει σύστημα που να διατηρεί τη φλέβα ανοικτή (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης 0,1-50 ml/h και βήμα 0,1 ml/h [...]».

23. Επειδή κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) της διακήρυξης, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007).

Αριθμός απόφασης: 106/2023

24. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή είναι καταρχήν ελεύθερη - πλην τυχόν ειδικότερων όρων χρηματοδότησης - να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακήρυξης για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης με βάση τις ανάγκες της και τη σκοπιμότητά που εκείνη κρίνει. Η δε θέσπιση με την διακήρυξη των προδιαγραφών και των αναγκών της αναθέτουσας αρχής από ποσοτική και ποιοτική άποψη, που κρίνει πρόσφορες ή αναγκαίες για την καλύτερη εξυπηρέτησή τους, 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 (Ε.Α. ΣτΕ 354/2014, 1140/2010 κ.ά.). 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. 415/2014, 354/2014, 257/2010 κ.ά.).

25. Επειδή, οι κανονιστικές πράξεις δεν έχουν ανάγκη αιτιολογίας (βλ. ΣτΕ 1463/2015, 2929/2016), εκτός εάν η αιτιολόγηση απαιτείται ρητά από τον νόμο ή αυτό προκύπτει σαφώς (ΣτΕ 3915/1988, 2465/1993, 2230/2000), όπως στην περίπτωση που η έκδοση της πράξης επιτρέπεται ή επιβάλλεται όταν συντρέχουν ορισμένες προϋποθέσεις που καθορίζει η εξουσιοδοτική διάταξη (Επαμεινώνδας Π. Σπηλιωτόπουλος, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Τόμος Ι, 15η έκδοση, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, σελ .158). Ωστόσο, δεδομένου ότι οι λόγοι βάσει των οποίων επελέγησαν οι δεδομένες προδιαγραφές από την αναθέτουσα αρχή, εμπίπτοντας στο πεδίο της σκοπιμότητας, συνιστούν ανέλεγκτη καταρχήν κρίση της αναθέτουσας αρχής, η οποία δύναται να ελεγχθεί μόνο σε επίπεδο υπέρβασης άκρων ορίων διακριτικής ευχέρειας, ήτοι υπέρβασης του αναγκαίου μέτρου για την επιδίωξη

Αριθμός απόφασης: 106/2023

των σκοπών της (πρβλ. ΕΑ 354/2014, 257/2010), δια της εξέτασης της αιτιολογίας που οφείλει να αποστείλει με τις απόψεις της.

26. Επειδή, κατά πάγια νομολογία του Συμβουλίου της Επικράτειας, οι πράξεις διακριτικής ευχέρειας υπάγονται στην κατηγορία των φύσει αιτιολογητέων πράξεων, δηλαδή εκείνων των οποίων ο έλεγχος είναι αδύνατος ή ατελής χωρίς την αναφορά των λόγων που τις στήριξαν (Π. Δαγτόγλου, *Γενικό Διοικητικό Δίκαιο*, Εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2004, αρ. περ. 642 Β). Επειδή ο προσδιορισμός των ακραίων ορίων της διακριτικής ευχέρειας καθορίζεται: α) από το λογικό, κατά την κοινή πείρα και αντίληψη, περιεχόμενο της αόριστης αξιολογικής έννοιας σε συνδυασμό με την ουσιαστική εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών της συγκεκριμένης περίπτωσης σε συνδυασμό προς τον επιδιωκόμενο από τον κανόνα αυτό σκοπό δημοσίου συμφέροντος, β) από την ισότητα κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας, δηλαδή, την ίση κρίση ομοειδών νομικών και πραγματικών καταστάσεων γ) από την αρχή της χρηστής διοίκησης και δ) από την αρχή της αναλογικότητας ή της αναλογίας, σύμφωνα με την οποία το επαχθές μέτρο που επιβάλλεται στον διοικούμενο με τη διοικητική πράξη πρέπει να είναι αναγκαίο, πρόσφορο και ανάλογο προς το εξυπηρετούμενο δημόσιο συμφέρον ή ιδιωτικό προστατευόμενο συμφέρον στο πλαίσιο του σκοπού που επιδιώκει ο νόμος (βλ. Ε. ΣΠΗΛΙΩΤΟΠΟΥΛΟ, *Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου*, Τόμ. 2, 13η έκδ., 2010, ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ, αριθμ. 514).

27. Επειδή, η αρχή της αναλογικότητας, αποτελεί γενική αρχή του ενωσιακού δικαίου, σύμφωνα με την οποία, κάθε επιλεγόμενο μέτρο πρέπει να είναι συγχρόνως αναγκαίο και πρόσφορο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού. (ΔΕΕ, Απόφαση της 22.10.2015, Υπόθεση C-425/14, *Impresa Edilux Srl*, σκέψη 29, ΔΕΕ, Απόφαση της 16.12.2008, Υπόθεση C-213/07, *Μηχανική Α.Ε.*, σκέψη 49, ΔΕΕ, Απόφαση της 23.12.2009, Υπόθεση C-376/08, *Serrantoni και Consorzio stabile edili*, σκέψη 33, ΔΕΕ, Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07, *Assitur*, σκέψεις 21 και 23, ΔΕΕ, Απόφαση της 14.12.2004, Υπόθεση C-210/03, *Swedish Match*, σκέψη 47, ΔΕΕ Απόφαση της 11.07.2002, Υπόθεση C-210/00, *Käserei Champignon Hofmeister*, σκέψη 59 κλπ).

Αριθμός απόφασης: 106/2023

28.Επειδή η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, καταρχήν 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 γνωρίζοντας εκ των προτέρων το ακριβές περιεχόμενο των κριτηρίων του διαγωνισμού στα οποία καλόπιστα θα στηρίξουν την απόφασή τους εάν θα λάβουν ή όχι μέρος στη διαδικασία σύναψης της οικείας σύμβασης (βλ. την απόφαση του ΔΕΕ της 14ης Σεπτεμβρίου 2017, *Casertana Costruzioni*, C-223/16, σκέψη 34, της 14ης Ιουλίου 2016, *TNS Dimarso NV κατά Vlaams Gewest*, υποθ. C-6/15, σκέψεις 22 επ., την απόφαση του ΔΕΕ της 10ης Μαΐου 2012, *Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά Βασιλείου των Κάτω Χωρών*, υποθ. C-368/10, σκέψεις 55 επ., 62 επ. και 88). Περαιτέρω, δε, οι όροι της διακήρυξης πρέπει να καταρτίζονται με βάση τα ως άνω ώστε να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, *Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta*, C 496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C 538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, *Επιτροπή κατά Δανίας*, C 243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C 87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, *SIAC Construction*, C 19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, *Μηχανική*, C 213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, *MT Højgaard και Züblin*, C 396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, *Επιτροπή κατά Βελγίου*, C 87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, *Universale-Bau*, C 470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C 538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko κ.λπ.*, C 599/10, EU:C:2012:191,

Αριθμός απόφασης: 106/2023

σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

29. Επειδή, περαιτέρω, λόγοι με τους οποίους ο προτιθέμενος να μετάσχει στον 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).

30. Επειδή η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο αρχικά με την κοινή υπουργική απόφαση ΔΥ7/2480/94 που αντικαταστάθηκε από την ΚΥΑ υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/2009 των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ 21988). Η Οδηγία αφορά όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός από τα ενεργά εμφυτεύσιμα και τα *in vitro* διαγνωστικά. Σύμφωνα με την Οδηγία, τα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν κάποιες βασικές απαιτήσεις προκειμένου να προστατεύεται η ασφάλεια και η υγεία των ασθενών, χρηστών και τρίτων προσώπων. Η συμμόρφωση των προϊόντων (πιστοποίηση) είναι πλέον αποκλειστική υποχρέωση του κατασκευαστή, ενώ οι εθνικές αρχές ελέγχου των κρατών μελών υποχρεούνται στην εποπτεία της αγοράς και στην εφαρμογή των κανόνων. Για να μπορούν τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Ι/Π) να φέρουν την σήμανση "CE" θα πρέπει να πληρούν τις ειδικές απαιτήσεις για κάθε τύπο προϊόντος. Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ καθορίζει μεταξύ άλλων και τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή (ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του) ο οποίος στην συγκεκριμένη περίπτωση είναι το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό, την παραγωγή ή την κατασκευή, την συσκευασία και το ετικεττάρισμα του Ι/Π προκειμένου το προϊόν αυτό να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών ισχύουν επίσης και για το φυσικό ή το νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικεττάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά προκειμένου να

Αριθμός απόφασης: 106/2023

διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η σήμανση CE σε ένα προϊόν δηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών νόμων για την υγεία, ασφάλεια και προστασία του περιβάλλοντος που μεταφράζεται σε συμμόρφωση με της Ευρωπαϊκές Οδηγίες Προϊόντων και ότι μπορεί νομίμως το προϊόν αυτό να τοποθετηθεί στην αγορά. Επίσης δηλώνει ότι το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί και διατεθεί ελεύθερα μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο δε άρθρο 8 (Ρήτρα διασφάλισης) περιγράφεται η διαδικασία λήψης μέτρων σε ενδεχόμενες παρατυπίες. Στην περίπτωση, που τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, θέτουν ενδεχομένως σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των χρηστών και των ασθενών η Αρμόδια Αρχή (ΕΟΦ) λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα. Στην περίπτωση δε που η αρμόδια αρχή αποφασίσει να τα αποσύρει από την αγορά, ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και σύμφωνα με τη γνωμοδότησή της, λαμβάνονται τα οριστικά μέτρα.

31. Επειδή, όπως έχει κριθεί, από όλο το πλέγμα των προπαρατεθεισών διατάξεων προκύπτει ότι η σήμανση CE αφορά τη συμμόρφωση του προϊόντος προς την ευρωπαϊκή νομοθεσία για την ασφάλεια στον τομέα της υγείας και, επομένως, συνιστά πιστοποίηση ασφαλείας (βλ. ΔΕφΧαν 13/2020), η οποία, όμως, δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο ως ασφαλές προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής.

32. Επειδή ισχυρισμοί που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ασφαλείας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο ως ασφαλές προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειραιώς Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου αλλά και των εθνικών δικαστηρίων που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον

Αριθμός απόφασης: 106/2023

περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου κι ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας. Άλλως, η εφαρμογή των περί σήμανσης CE διατάξεων θα κατέληγε στο άτοπο να μην μπορεί να απαιτηθεί για προμήθεια ιατροτεχνολογικού προϊόντος οιαδήποτε προδιαγραφή, αλλά και εν γένει χαρακτηριστικό, πέραν του CE, με αποτέλεσμα το CE να υποχρεώνει την αναθέτουσα αρχή να προμηθευτεί προϊόντα που είναι μεν ασφαλή, αλλά δεν ανταποκρίνονται στον συγκεκριμένο σκοπό για τον οποίο αυτά προορίζονται και δεν εξυπηρετούν τις ειδικότερες ανάγκες έκαστης αναθέτουσας αρχής (βλ. ΔΕφΑθ 1637/2019, Ν26/2019, ΑΕΠΠ 917/2020, σκ. 28 επ., πρβλ. ΕΑ ΣτΕ 1115/2008, 390/2008). Εξάλλου, όπως κρίθηκε από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (C-413/17 της 25ης Οκτωβρίου 2018 «*Roche Lietuva*» UAB, σκ. 26-42), σε υπόθεση που αφορούσε τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά το άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ (που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με το προμνησθέν άρθρο 54 του ν. 4412/2016), οι τεχνικές προδιαγραφές, που ορίζονται στο σημείο 1 του Παραρτήματος VII της οδηγίας αυτής (Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016), παρατίθενται στα έγγραφα της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης και καθορίζουν τα χαρακτηριστικά που απαιτείται να έχουν τα υπό ανάθεση έργα, υπηρεσίες ή προμήθειες. Συναφώς, λοιπόν, διαπιστώθηκε από το Δικαστήριο ότι το ως άνω άρθρο 42 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, καθόσον προβλέπει ότι οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να διατυπώνονται υπό τη μορφή αρκούντως ακριβών επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ή με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και διάφορα πρότυπα, ουδόλως αποκλείει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να διευκρινίσει, στο πλαίσιο διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικών προϊόντων, τα χαρακτηριστικά λειτουργίας και χρήσεως του προς προμήθεια επιμέρους εξοπλισμού και των προς προμήθεια επιμέρους μέσων. Εξάλλου, από την ανωτέρω διάταξη αυτή προκύπτει ότι, όχι μόνο η εθνική, αλλά και η νομοθεσία της Ένωσης περί τεχνικών προδιαγραφών αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτίμησης στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης σύμβασης, το οποίο δικαιολογείται από το γεγονός ότι οι αναθέτουσες αρχές γνωρίζουν

Αριθμός απόφασης: 106/2023

καλύτερα τις προμήθειες που χρειάζονται και είναι οι πλέον αρμόδιες να καθορίζουν τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν, ώστε να επιτευχθεί το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα.

33. Επειδή, σύμφωνα με την επίμαχη Διακήρυξη, στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης- Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης, ΜΕΡΟΣ Β - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ απαιτείται μεταξύ άλλων για την ογκομετρική ηλεκτρονική αντλία να υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής ρυθμού και όγκου χορήγησης, χωρίς να χρειάζεται να σταματάει η έγχυση καθώς και να διαθέτει σύστημα που να διατηρεί τη φλέβα ανοικτή (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης 0,1-50 ml/h και βήμα 0,1 ml/h.

34. Επειδή, σύμφωνα με τα ως άνω διαλαμβανόμενα, η αναθέτουσα αρχή έχει τη διακριτική ευχέρεια να θέτει τις τεχνικές προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών με παραπομπή σε εθνικά ή ευρωπαϊκά πρότυπα αλλά και, επιπλέον αυτών, να προβλέπει τεχνικά χαρακτηριστικά και λειτουργικές απαιτήσεις ανάλογα με τις ανάγκες της και τους σκοπούς που έχει η ίδια καθορίσει. Ο δε περιορισμός του κύκλου των διαγωνιζομένων που δύνανται να συμμετάσχουν είναι θεμιτός εφόσον δεν παραβιάζονται το εθνικό ή/και ενωσιακό δίκαιο, οι αρχές της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων και της αναλογικότητας και η σκοπιμότητα των τεχνικών προδιαγραφών δεν δύναται να αμφισβητηθεί παραδεκτώς από την προσφεύγουσα.

35. Επειδή, περαιτέρω, η προσφεύγουσα αλυσιτελώς επικαλείται τη σήμανση CE που φέρει ο συνοδός εξοπλισμός που προσφέρει καθώς η αναθέτουσα αρχή είναι ελεύθερη να καθορίζει τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προς προμήθεια ειδών από ποσοτική και ποιοτική άποψη, χωρίς καθόλου να εμποδίζεται να θεσπίσει, πέραν της πιστοποίησης CE, ειδικές απαιτήσεις προς τον σκοπό κάλυψης συγκεκριμένων αναγκών της. Επομένως, η θέσπιση ειδικών τεχνικών απαιτήσεων με την Διακήρυξη αιτιολογείται βάσει των εκτιθέμενων από την αναθέτουσα αρχή ιδιοτεροτήτων και αναγκών της εντατικής νοσηλείας και επιτρέπεται, ακόμη και στην περίπτωση προϊόντων που διαθέτουν σήμανση CE, απορριπτομένων των περί του αντιθέτου ισχυρισμών της προσφεύγουσας. Περαιτέρω, οι ισχυρισμοί της

Αριθμός απόφασης: 106/2023

προσφεύγουσας, ως προς την πρώτη πληττόμενη τεχνική προδιαγραφή ότι είναι κλινικά απρόσφορη, δεν απαιτείται συχνά και πρόκειται για υπερβολική και ασυνήθη προδιαγραφή τυγχάνουν απορριπτέοι ως απαράδεκτοι καθώς πλήττουν τη σκοπιμότητα της επιλογής της αναθέτουσας αρχής. Η θέσπιση δε στη Διακήρυξη προδιαγραφών αναγκαίων κατά την εκτίμηση της υπηρεσίας, τις οποίες είναι ενδεχόμενο να μην πληρούν τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, δεν παραβιάζει, αυτή και μόνη, τους κανόνες του ανταγωνισμού, αφού από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Αλυσιτελώς δε προβάλλει η προσφεύγουσα, σχετικά με τη δεύτερη πληττόμενη προδιαγραφή ότι η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί επί μία τουλάχιστον δεκαπενταετία τις ηλεκτρονικές ογκομετρικές αντλίες Colleague III, τριπλής ροής του κατασκευαστικού οίκου Baxter στις οποίες η λειτουργία/συναγερμός KVO είναι 0,1-5 ml/hr γεγονός που αποδεικνύει ότι αποτελεί ένα πλήρως αποδεκτό στην κλινική πράξη όριο που πληροί πλήρως τις ανάγκες της καθώς τούτο δεν αίρει τη δυνατότητα της αναθέτουσας αρχής να επαναπροσδιορίζει τις ανάγκες της ανάλογα με το σκοπό τον οποίο επιδιώκει. Εξάλλου, σε κάθε περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή αιτιολογεί επαρκώς την θέσπιση των εν λόγω προδιαγραφών με αναφορά, ως προς την πρώτη πληττόμενη προδιαγραφή, στην καθημερινή πρακτική ειδικώς της ΜΕΘ και στην αναγκαιότητα της αλλαγής του όγκου χορήγησης καθώς και της ανανέωσης του περιέκτη χωρίς να σταματήσει η χορήγηση για τη διατήρηση της αιμοδυναμικής σταθερότητας του ασθενή και, σχετικά με τη δεύτερη πληττόμενη προδιαγραφή, στην ασφάλεια στις χορηγήσεις και ειδικότερα στην ΜΕΘ και στη δυνατότητα να γίνει αλλαγή του χορηγούμενου διαλύματος χωρίς να μειωθεί ο ρυθμός χορήγησης για τη διατήρηση της αιμοδυναμικής σταθερότητας του ασθενή. Επομένως, οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας σχετικά με τις ιδιότητες του προσφερόμενου από εκείνη συνοδού εξοπλισμού προβάλλονται απαραδέκτως, στο μέτρο που με αυτούς η προσφεύγουσα επιδιώκει να προδιαγράψει τα χαρακτηριστικά του υπό προμήθεια προϊόντος βάσει των δικών της αναγκών και των χαρακτηριστικών του προϊόντος που η ίδια εμπορεύεται, ήτοι με βάση το γεγονός ότι η ίδια εμπορεύεται ογκομετρική αντλία με χαρακτηριστικά διάφορα από τα απαιτούμενα με την

Αριθμός απόφασης: 106/2023

προσβαλλόμενη Διακήρυξη, την οποία η ίδια εμποδίζεται να προσφέρει λόγω των πληττόμενων τεχνικών προδιαγραφών (ΕΑ 238/2009, 201/2007, ΔΕφΠειρ 464/2019 κ.α.). Επομένως, οι ισχυρισμοί της προσφυγής κατά των ως άνω δύο πληττόμενων τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να απορριφθούν.

36. Επειδή γίνεται δεκτή εν συνόλω η εισήγηση.

37. Επειδή, κατ' ακολουθίαν, η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

38. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να καταπέσει το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρα 363 παρ.6 του ν.4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 28 Δεκεμβρίου 2022 και εκδόθηκε στις 17 Ιανουαρίου 2023 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος
ΙΩΑΝΝΗΣ ΛΑΜΠΡΟΠΟΥΛΟΣ

Η Γραμματέας
ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΑΡΑΝΤΙΔΟΥ