

Η

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 29 Σεπτεμβρίου 2023 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Λαμπρόπουλος Πρόεδρος, Βικτωρία Πισμίρη – Εισηγήτρια, Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 20.07.2023 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΕΑΔΗΣΥ 1106/24.07.2023 Προδικαστική Προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία «Ι. ... & ΣΙΑ Ε.Ε. » και τον διακριτικό τίτλο «Τ... Τ...» (εφεξής η «προσφεύγουσα»), που εδρεύει στην, επί της οδού ..., αρ. ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά του ... (εφεξής η «Αναθέτουσα Αρχή»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα αιτείται την ακύρωση 1. της υπ' αρ. ... απόφασης του Διοικητή της Αναθέτουσας Αρχής, δυνάμει της οποίας εγκρίθηκαν τα από 25.05.2023 Πρακτικά Ελέγχου των Τεχνικών και Οικονομικών προσφορών και η εισήγηση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού καθ' ο μέρος αποφασίστηκε η ανάδειξη της εταιρίας «Μ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» ως προσωρινής αναδόχου για τα είδη με α/α 18, 19, 20 και 21, 2. της υπ' αρ. ...06.07.2023 [ΑΔΑ: ...] απόφασης του ίδιου ως άνω οργάνου, με την οποία εγκρίθηκε το από 04.07.2023 Πρακτικό αποσφράγισης Δικαιολογητικών Κατακύρωσης, καθώς και η Εισήγηση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού και αναδείχθηκε η ως άνω εταιρία οριστική ανάδοχος για τα παραπάνω είδη και 3. κάθε άλλης προγενέστερης ή μεταγενέστερης συναφούς με τις ανωτέρω πράξεις της Διοίκησης που αφορούν τον επίδικο διαγωνισμό.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια
Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα
Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής, έχει καταβληθεί παράβολο ποσού 600,00 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... και την εκτύπωση από τη σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ»)

2. Επειδή, η προσβαλλόμενη εκδόθηκε στο πλαίσιο της υπ' αρ. .../2023 Διακήρυξης διενέργειας ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού με αντικείμενο την «Προμήθεια Λοιπού Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού (Συσκευές και όργανα χειρουργείου – Αναλώσιμος Αποστειρωμένος Ιματισμός)», με συνολική εκτιμώμενη αξία 118.930,00€ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει της τιμής. Η σύμβαση υποδιαιρείται σε τμήματα, καθώς η προμήθεια είναι διαιρετή ανά είδος και κάθε είδος αποτελεί διαφορετικό τμήμα, σε αυτήν συμπεριλαμβάνονται τα επίμαχα τμήματα για τα είδη με α/α 18 [LOOPS σιλικόνης (μέγεθος: mini, χρώμα: κόκκινο)], 19 [LOOPS σιλικόνης (μέγεθος: maxi, χρώμα: κόκκινο)], 20 [LOOPS σιλικόνης (μέγεθος: mini, χρώμα: μπλε)] και 21 [LOOPS σιλικόνης (μέγεθος: maxi, χρώμα: μπλε)], με συνολική προϋπολογισθείσα αξία χωρίς ΦΠΑ 850,00 € για κάθε τμήμα. Η ως άνω διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) στις 04.05.2023, έλαβε ΑΔΑΜ ..., και στο ΕΣΗΔΗΣ, όπου έλαβε συστημικό α/α

3. Επειδή, ο ένδικος διαγωνισμός, ως εκ του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του ν. 4412/2016 (Α' 147) και η ένδικη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV αυτού, περί έννομης προστασίας κατά τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων.

4. Επειδή, η προσβαλλόμενη κοινοποιήθηκε προς τους ενδιαφερόμενους μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ στις 10.07.2023, η δε προδικαστική προσφυγή ασκήθηκε εμπροθέσμως στις

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

20.07.2023, με κοινοποίηση αυτής ομοίως μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ. 39/2017. Μετ' εννόμου συμφέροντος η προσφεύγουσα, της οποίας η προσφορά έγινε αποδεκτή για τα επίμαχα είδη με α/α 18, 19, 20 και 21 και κατετάγη δεύτερη στη σειρά μειοδοσίας, βάλλει κατά της προσφοράς της εταιρίας «Μ...Π. & ΣΙΑ Ε.Ε.», αναδειχθείσας οριστικής αναδόχου για τα είδη αυτά. Εντούτοις, απαραδέκτως βάλλει αυτοτελώς κατά της υπ' αρ. ...απόφασης του Διοικητή της Αναθέτουσας Αρχής, δοθέντος ότι στην απόφαση με την οποία τελειούται η σύνθετη διοικητική ενέργεια του διαγωνισμού, ήτοι η κατακυρωτική απόφαση, που εν προκειμένω είναι η προσβαλλομένη υπ' αρ. υπ' αρ. .../06.07.2023, ενσωματώνονται όλες οι προηγούμενες εκτελεστές διοικητικές πράξεις, αυτή δε είναι η μόνη παραδεκτως προσβαλλομένη (βλ. *Φ. Αρναούτογλου, Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων του Ν. 3886/2010*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013, σελ. 227).

5. Επειδή, στις 21.07.2023 η Αναθέτουσα Αρχή κοινοποίησε την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ προς όλους τους συμμετέχοντες, σύμφωνα με το άρ. 365, παρ. 1, σημ. α' του Ν. 4412/2016 και το άρ. 9, παρ. 1, σημ. α' του π.δ. 39/2017.

6. Επειδή, με την υπ' αρ. 1763/2023 τελική Πράξη του Προέδρου του 3ου Κλιμακίου ορίσθηκε Εισηγήτρια και ημερομηνία συζήτησης.

7. Επειδή, στις 28.07.2023 εκδόθηκε η υπ' αρ. Α754/2023 απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ που απέρριψε το αίτημα αναστολής - προσωρινών μέτρων της προσφεύγουσας.

8. Επειδή, στις 04.08.2023 η Αναθέτουσα Αρχή απέστειλε τις υπ' αρ. .../04.08.2023 απόψεις της.

9. Επειδή, με την προσβαλλόμενη αποφασίστηκε η αποδοχή και έγκριση της εισήγησης και των πρακτικών της Επιτροπής Διενέργειας Διαγωνισμού και Αξιολόγησης προσφορών και κατακυρώθηκε το αποτέλεσμα του διαγωνισμού, ως προς τα επίμαχα τμήματα 18, 19, 20 και 21 στην εταιρία «Μ... Ε.Ε.».

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

10. Επειδή, η διακήρυξη αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του διαγωνισμού (Ε.Α. ΣτΕ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο που προκηρύσσει τον σχετικό διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. ενδεικτικά Πράξεις VI Τμήματος ΕΛΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005 κ.ά.). Ταυτόχρονα, επιβάλλεται να προσδιορίζονται επακριβώς σε αυτήν τα προς συμμετοχή στον διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της προσφοράς δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕΛΣυν 70/2006). Σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιοκτικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Όπως, δε, παγίως γίνεται δεκτό, οι αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης στους δημόσιους διαγωνισμούς επιτάσσουν στις αναθέτουσες αρχές να διατυπώνουν τους όρους διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης στην προκήρυξη του διαγωνισμού με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία, κατά τρόπο ώστε αφενός να παρέχουν σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και επιδεικνύοντες τη συνήθη επιμέλεια διαγωνιζομένους τη δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενο των όρων αυτών και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο, αφετέρου, να καθιστούν δυνατό τον αποτελεσματικό έλεγχο του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα τιθέμενα κριτήρια (Ε.Σ Κλ.Ε 157/2017, Τμ. VI 2452/2012, 1643/2014, 6869/2015, 261/2017, βλ. και ΔΕΚ απόφαση της 18.10.2001, C-19/2000, SIAC Construcion Ltd, σκέψεις

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

41 έως 44, απόφαση της 29.4.2004, C-496/1999 Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, σκέψη 111, απόφαση της 10.5.2012, C-368/10, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών σκ. 109 επ.).

11. Επειδή, σύμφωνα με το άρ. 102 «Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών (άρθρο 56 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» του Ν. 4412/2016 «Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, οι αναθέτουσες αρχές, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητούν από τους προσφέροντες ή υποψήφιους οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης.». Σύμφωνα με το άρ. 2.1.4 «Γλώσσα» προβλέπεται ότι «...Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο. Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.». Στο άρ. 2.4.3.2 «Τεχνική προσφορά» της Διακήρυξης ορίζεται πως «Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με τις παρ. 2.2.4 2.2.5 , 2.2.6, 2.2.7 καθώς και το κεφάλαιο “Απαιτήσεις- Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος «I», προσθήκη I/1 ,της Διακήρυξης περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά,

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα...». Σύμφωνα με το άρ. 2.4.6 «Λόγοι απόρριψης προσφορών» της Διακήρυξης «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία αποκλίνει από απαραίτους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφορών), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφορών), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλων δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς),... β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που περιέχονται στο ΕΕΕΣ, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωσης, διόρθωσης, αποσαφήνισης ή διευκρίνισης ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα το άρθρο 102 του ν. 4412/2016 και την παρ. 3.1.2.1 της παρούσας διακήρυξης,». Στο άρ. 3.1.2 της Διακήρυξης «Αξιολόγηση προσφορών» προβλέπεται ότι «3.1.2.1 Μετά την κατά περίπτωση ηλεκτρονική αποσφράγιση των προσφορών η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει στην αξιολόγηση αυτών, μέσω των αρμόδιων πιστοποιημένων στο ΕΣΗΔΗΣ οργάνων της, εφαρμοζόμενων κατά τα λοιπά των κειμένων διατάξεων. Η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο ΕΕΕΣ, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογία και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα....». Στην ΠΡΟΣΘΗΚΗ 1 ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – «Τεχνικές Προδιαγραφές των προς Προμήθεια Υλικών» με τίτλο «Τεχνικές Προδιαγραφές- Απαιτήσεις των προς Προμήθεια Υλικών», ειδικότερα στο κεφάλαιο «ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» ορίζεται στο υποκεφάλαιο «ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά» «...5.1 Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 (Α'75), στην οποία να δηλώνουν: (1) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και (2) την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της (3) ότι τα υπό προμήθεια ήδη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) της Ευρωπαϊκής Ένωσης, (για όσα υλικά απαιτείται). Η υπηρεσία, μετά την υπογραφή της σύμβασης, διατηρεί το δικαίωμα όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομισθούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, δεν θα απορρίπτεται ως μη κανονική, αλλά θα συμπληρώνεται κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 102 του ν.4412/2016 (Α' 146).... 5.6 Επιπρόσθετα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της με Αρ. Πρωτ. 2501/03 Αυγ 22 Εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ (618Λ46ΜΨΙΦ-Τ00), απαιτείται, προκειμένου να μην απορριφθεί η προσφορά ως απαράδεκτη, η υποβολή των παρακάτω: (1) Υπεύθυνη δήλωση από τον προμηθευτή στην οποία να δηλώνεται εάν το προσφερόμενο υλικό εμπίπτει ή εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της με Αρ. Πρωτ. 2501/03 Αυγ 22 Εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ (Τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας, εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τα επεμβατικά προϊόντα χειρουργικού τύπου, τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, τα χειρουργικά εργαλεία μιας

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

χρήσης και τα θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα ενέργειας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). (2) Στις περιπτώσεις που το υλικό εμπίπτει στην ως άνω Εγκύκλιο και δεν κατασκευάζουν οι προμηθευτές το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν: (Α) Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα), (Β) Εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων....».

12. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή στις απόψεις της παραθέτει πως «*σχετικά με τα αιτήματα της (στ) σχετικής προδικαστικής προσφυγής αναφέρει ότι με την (ε) σχετική απόφαση (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) έχει ανασταλεί η οριστική κατακύρωση για τα εν λόγω είδη (α/α 18, 19, 20 και 21) μέχρι την έκδοση οριστικής απόφασης επί των προσφυγών*».

13. Επειδή, με τον πρώτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα παραθέτει τα άρ. 2.2.6, 2.4.3.2, την παρ. 5 των Τεχνικών Προδιαγραφών, καθώς και το άρ. 2.4.6 της Διακήρυξης και υποστηρίζει πως από το συνδυασμό των παραπάνω όρων προκύπτει ότι οι συμμετέχοντες πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση στην οποία να δηλώνουν 1) τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και 2) την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της με Αρ. Πρωτ. 2501/03 Αυγ 22 Εγκυκλίου της ΕΚΑΠΥ (6Ι8Λ46ΜΨΙΦ-Τ00) (Τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας, εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τα επεμβατικά προϊόντα χειρουργικού τύπου, τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, τα χειρουργικά εργαλεία μιας χρήσης και τα θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα ενέργειας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), απαιτείται, προκειμένου να μην απορριφθεί η προσφορά ως απαράδεκτη, η υποβολή υπεύθυνης δήλωσης στην οποία να

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

δηλώνεται εάν το προσφερόμενο υλικό εμπίπτει ή εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της ανωτέρω Εγκυκλίου και, στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν και το προϊόν τους εμπίπτει στην ανωτέρω Εγκύκλιο οι συμμετέχοντες οφείλουν να υποβάλουν επιπρόσθετα 1) Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα) και 2) Εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων. Εν προκειμένω, ισχυρίζεται πως η εταιρία «Μ...& ΣΙΑ Ε.Ε.» δεν υπέβαλε με την προσφορά της την αιτούμενη επί ποινή απαραδέκτου και από το σύνολο των συμμετεχόντων υπεύθυνη δήλωση του όρου 5.1 των Γενικών Απαιτήσεων των Τεχνικών Προδιαγραφών, ήτοι υπεύθυνη δήλωση στην οποία να δηλώνεται η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος, η επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και ο τόπος εγκατάστασής της και, συνεπώς, η προσφορά της έπρεπε να απορριφθεί από την Αναθέτουσα Αρχή.

14. Επειδή, επί του πρώτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, λεκτέα τα εξής: Από το συνδυασμό των άρ. 2.4.3.2, καθώς και του σημ. 5.1 του Κεφαλαίου «ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» της ΠΡΟΣΘΗΚΗΣ 1 ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – «Τεχνικές Προδιαγραφές των προς Προμήθεια Υλικών», προκύπτει ότι στην τεχνική προσφορά περιλαμβάνεται υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986 (Α'75), στην οποία να δηλώνονται: 1) η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και (2) η επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της (3) ότι τα υπό προμήθεια ήδη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) της Ευρωπαϊκής Ένωσης, (για όσα υλικά απαιτείται). Στην ίδια, δε, παράγραφο ρητά προβλέπεται ότι *«Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, δεν θα απορρίπτεται ως μη κανονική, αλλά θα συμπληρώνεται κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 102 του ν.4412/2016 (Α' 146).»* (σελ. 81/106 Διακήρυξης). Δηλαδή, σε αντίθεση με τα όσα η προσφεύγουσα υποστηρίζει

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

περί πρόβλεψης επί ποινή απαραδέκτου συμπερίληψης της παραπάνω υπεύθυνης δήλωσης στην τεχνική προσφορά, στη Διακήρυξη ρητά ορίζεται πως τυχόν μη συμπερίληψη αυτής δεν οδηγεί σε απόρριψη της προσφοράς, αλλά αυτή θα συμπληρώνεται κατ' άρ. 102 του Ν. 4412/2016. Από την επισκόπηση της προσφοράς της εταιρίας «Μ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» προκύπτει ότι στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς δεν υπεβλήθη η ανωτέρω υπό 5.1 υπεύθυνη δήλωση. Εντούτοις, η προσφορά της δεν καθίσταται άνευ ετέρου απορριπτέα, όπως αβάσιμα η προσφεύγουσα υποστηρίζει, καθώς, όπως προεκτέθηκε, ρητά στη Διακήρυξη προβλέπεται ότι τυχόν μη συμπερίληψη αυτής στην προσφορά δεν οδηγεί σε αποκλεισμό της, αλλά, αυτή συμπληρώνεται κατ' άρ. 102 του Ν. 4412/2016. Κατά συνέπεια, ο λόγος αυτός θα γινόταν δεκτός ως βάσιμος, δοθέντος ότι, για τη νόμιμη αποδοχή της προσφοράς της, η Αναθέτουσα Αρχή θα όφειλε όπως καλέσει την παραπάνω εταιρία να προσκομίσει την εν λόγω υπεύθυνη δήλωση, κατά τα οριζόμενα στη διάταξη του άρ. 102 του Ν. 4412/2016. Εντούτοις, η κλήση αυτή παρέλκει, ενόψει της αποδοχής του τέταρτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, ως κατωτέρω, που οδηγεί στην απόρριψη της προσφοράς της εταιρίας «Μ...& ΣΙΑ Ε.Ε.».

15. Επειδή, με τον δεύτερο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται πως η εταιρία «Μ... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» περιέλαβε στην υπεύθυνη δήλωση της παρ. 5.6 των Γενικών Απαιτήσεων των Τεχνικών Προδιαγραφών ανακριβές περιεχόμενο, ενώ δεν υπέβαλε, ως όφειλε, τα αναφερόμενα στην παρ. 5.6 (2) των Γενικών Απαιτήσεων έγγραφα. Ειδικότερα, αναφέρει πως η παραπάνω εταιρία υπέβαλε με την προσφορά της την από 19.05.2023 υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου της με την οποία δήλωσε ότι τα προσφερόμενα από αυτή είδη εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εγκυκλίου Αρ. Πρωτ. 2501/03 Αυγ 22 της ΕΚΑΠΥ, ήτοι αν τυγχάνουν τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας, εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, επεμβατικά προϊόντα χειρουργικού τύπου, επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, χειρουργικά εργαλεία μιας χρήσης και θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα ενέργειας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Πλην όμως, αναφέρει πως τα αιτούμενα με τη διακήρυξη είδη με α/α 18,19,20 και 21 και κατ' επέκταση τα σχετικά προσφερόμενα από την ανωτέρω εταιρεία είδη είναι τεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του άρθρου 2 και του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ως εξάλλου αναμφισβήτητα προκύπτει από το προσκομιζόμενο από την ανωτέρω εταιρεία πιστοποιητικό CE βάσει του οποίου κατηγοριοποιούνται ως προϊόντα κατηγορίας IIa και, ειδικότερα, τυγχάνουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας. Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα αναφέρει πως η παραπάνω εταιρεία προσκόμισε Πιστοποιητικό CE από το οποίο προκύπτει η συμμόρφωση των προσφερόμενων προϊόντων με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (ηλεκτρονικό αρχείο με την ονομασία DAHLHAUSEN_EC Certificate), στο οποίο ρητά αναφέρεται ότι τα προσφερόμενα είδη [αναφερόμενα ως identity loops - λουπάκια διαχωρισμού) είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIa και πως, εάν τα προσφερόμενα είδη ήταν μη επεμβατικής τεχνολογίας θα ταξινομούνταν στην κατηγορία I περί μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, υποστηρίζει πως η προσφορά της πρέπει να απορριφθεί λόγω του ανακριβούς περιεχομένου της ανωτέρω υποβληθείσας υπεύθυνης δήλωσης και πως, με δεδομένο ότι δεν κατασκευάζει η ίδια το τελικό προϊόν της και αφετέρου ότι τα προσφερόμενα είδη εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ανωτέρω Εγκυκλίου, η παραπάνω όφειλε να προσκομίσει: α) Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα), β) Εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων.

16. Επειδή, επί του δεύτερου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, λεκτέα τα εξής: Από το συνδυασμό των άρ. 2.4.3.2, καθώς και του σημ. 5.6 του Κεφαλαίου «ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ» της ΠΡΟΣΘΗΚΗΣ 1 ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – «Τεχνικές Προδιαγραφές των προς Προμήθεια Υλικών», προκύπτει ότι απαιτείται, προκειμένου να μην απορριφθεί η προσφορά ως απαράδεκτη, να υποβάλλεται

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

υπεύθυνη δήλωση από τον προμηθευτή στην οποία να δηλώνεται εάν το προσφερόμενο υλικό εμπίπτει ή εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της με Αρ. Πρωτ. 2501/03 Αυγ 22 Εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ (Τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας, εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τα επεμβατικά προϊόντα χειρουργικού τύπου, τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, τα χειρουργικά εργαλεία μιας χρήσης και τα θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα ενέργειας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), εάν, δε, το υλικό εμπίπτει στην ως άνω Εγκύκλιο και δεν κατασκευάζουν οι προμηθευτές το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν: (Α) Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα), (Β) Εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων. Στην από 19.05.2023 υποβληθείσα υπεύθυνη δήλωση του εκπροσώπου και διαχειριστή της εταιρίας «Μ... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» αναφέρεται ότι *«Τα προσφερθέντα από την εταιρεία στον ως άνω αναφερόμενο διαγωνισμό, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της με Αρ. Πρωτ. 2501/03 Αυγ 22 Εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ (Τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας, εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τα επεμβατικά προϊόντα χειρουργικού τύπου, τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, τα χειρουργικά εργαλεία μιας χρήσης και τα θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα ενέργειας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).»* (βλ. αρχείο με τίτλο «5.1.7.(1)_ΥΔ_ιατροτεχνολογικά προϊόντα.pdf» εντός του υποφακέλου «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» που βρίσκεται εντός του φακέλου «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ & ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»). Στην υπ' αρ. πρωτ.. 2501/03 Αυγ 22 Εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ με θέμα «Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» αναφέρεται *«Πεδίο Εφαρμογής Το πεδίο εφαρμογής της παρούσης αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής*

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

τεχνολογίας, τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, τα επεμβατικά προϊόντα χειρουργικού τύπου, τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, τα χειρουργικά εργαλεία μιας χρήσης και τα θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα ενέργειας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 και ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ως άνω προϊόντα είτε διεισδύουν στο εσωτερικό του σώματος μέσω κοιλοτήτων ή της επιφάνειάς του, με τη βοήθεια ή στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης ή με άλλο τρόπο, είτε χρησιμοποιούνται, για την υποστήριξη, την τροποποίηση, την αντικατάσταση ή την αποκατάσταση βιολογικών λειτουργικών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας ή τραύματος.». Στο δε άρ. 2 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 προβλέπεται ότι «ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς: — διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας, — διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας, — διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης, — παροχή πληροφοριών χάρη σε *in vitro* εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα. Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα: — τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης, — προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και εκείνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου». Στο Κεφάλαιο I του Παραρτήματος VIII

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

του παραπάνω Κανονισμού ορίζεται «ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ... 2. ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ 2.1. Ως «σωματική κοιλότητα» νοείται κάθε φυσικό άνοιγμα του σώματος, καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως μια στομία. 2.2. Ως «επεμβατικό τεχνολογικό προϊόν χειρουργικού τύπου» νοείται: α) ένα τεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος μέσω της επιφάνειας του σώματος, μεταξύ άλλων διά των βλεννογόνων των σωματικών κοιλοτήτων, με τη βοήθεια ή στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης, και β) ένα τεχνολογικό προϊόν που διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος με άλλο τρόπο και όχι μέσω σωματικής κοιλότητας.». Στο Κεφάλαιο III του ίδιου ως άνω Παραρτήματος προβλέπεται ότι «4. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ 4.1. Κανόνας 1 Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας ταξινομούνται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες. 4.2. Κανόνας 2 Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών, κυττάρων ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος ταξινομούνται στην κατηγορία IIα: — εφόσον συνδέονται με ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα, IIβ ή III ή — εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών κυττάρων και ιστών, πλην των ασκών αίματος· οι ασκοί αίματος ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία I. ... 5. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ 5.1. Κανόνας 5 Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και δεν προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό τεχνολογικό προϊόν ή προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I ταξινομούνται: — στην κατηγορία I, εφόσον

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

προορίζονται για προσωρινή χρήση, — στην κατηγορία IIα, εφόσον προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή στη ρινική κοιλότητα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία I, και — στην κατηγορία IIβ, εφόσον προορίζονται για μακροχρόνια χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι τον φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή στη ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατόν να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIα. Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και προορίζονται να συνδεθούν με ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα, της κατηγορίας IIβ ή της κατηγορίας III ταξινομούνται στην κατηγορία IIα.». Η εταιρία «M... .. & ΣΙΑ Ε.Ε.» προσκόμισε το Πιστοποιητικό CE, όπου, μεταξύ άλλων, αναφέρεται «Πιστοποιητικό CE Πλήρες Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDD), Παράρτημα II εξαιρείται (4) (Προϊόντα σε Κατηγορία IIα, IIβ, ή III) ...Ιατρικές Συσκευές Κατηγορία IIα Προϊόντα/ Ομάδες Προϊόντων: ... Λουπάκια διαχωρισμού...» (βλ. αρχείο με τίτλο «DAHLHAUSEN_EC Certificate.pdf» εντός του υποφακέλου «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» που βρίσκεται εντός του φακέλου «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ & ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»). Στο δε πιστοποιητικό αυτό, στην ίδια κατηγορία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων «Αποστειρωμένα συστήματα μετάγγισης αυτόλογου αίματος... Αποστειρωμένες συσκευές μετάγγισης... Αποστειρωμένοι σωλήνες αναρρόφησης...», ήτοι προϊόντα που, κατά τους παραπάνω ορισμούς, εντάσσονται στην κατηγορία IIα των μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (πρβλ. Κεφάλαιο III του Παραρτήματος VIII του ανωτέρω Κανονισμού «4.2. Κανόνας 2 Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών, κυττάρων ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος ταξινομούνται στην κατηγορία IIα»). Εντούτοις, δοθέντος ότι δεν προκύπτει με βεβαιότητα από το ανωτέρω προσκομισθέν πιστοποιητικό CE ότι το

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

προσφερόμενο προϊόν ανήκει στην κατηγορία μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ήτοι εξαιρείται του πεδίου εφαρμογής της παραπάνω εγκυκλίου, διότι αντίστοιχη κατηγοριοποίηση (IIa) υφίσταται και στα επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στο δε επίμαχο πιστοποιητικό δεν γίνεται αναφορά στην παραπάνω διάκριση, ει μη μόνον γίνεται γενική και αόριστη αναφορά σε «ιατροτεχνολογικά προϊόντα», η Αναθέτουσα Αρχή, κατ'άρ. 102 του Ν. 4412/2016 και 3.1.2.1 της Διακήρυξης, θα όφειλε όπως καλέσει την «Μ... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» προκειμένου να διευκρινίσει εάν η κατηγοριοποίηση που περιλαμβάνεται στο ήδη υποβληθέν πιστοποιητικό CE αφορά σε μη επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εντούτοις, ενόψει της αποδοχής του τετάρτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής που οδηγεί στην απόρριψη της προσφοράς της ανωτέρω εταιρίας, η εν λόγω κλήση παρέλκει ως αλυσιτελής.

17. Επειδή, με τον **τρίτο λόγο** της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει πως, από τις διατάξεις που παραθέτει, ο κάθε διαγωνιζόμενος όφειλε να υποβάλει στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς του τα αναφερόμενα στη διακήρυξη πιστοποιητικά CE, με νόμιμη επικύρωση και μετάφραση. Εν προκειμένω, αναφέρει ότι η εταιρία «Μ... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» κατέθεσε στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς της, το ηλεκτρονικό αρχείο με την ονομασία ..._EC Certificate (Πιστοποιητικό CE), το οποίο τυγχάνει ξενόγλωσσο ιδιωτικό έγγραφο, σε απλό φωτοαντίγραφο το οποίο, ούτε είναι αντίγραφο από επικυρωμένο έγγραφο, αλλά ούτε φέρει επίσημη επικυρωμένη μετάφραση, κατά συνέπεια, η Αναθέτουσα Αρχή όφειλε να απορρίψει την προσφορά της και για τον λόγο αυτό.

18. Επειδή, επί του τρίτου λόγου, λεκτέα τα εξής: Σύμφωνα με το άρ. 2.1.4 της Διακήρυξης, τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο. Εν προκειμένω, το έγγραφο με τίτλο «..._EC Certificate.pdf» που υπέβαλε η εταιρία «Μ... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» περιλαμβάνει μεν μετάφραση του συνταχθέντος στην αγγλική γλώσσα κειμένου, εντούτοις, η μετάφραση αυτήν

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

δεν έχει επικυρωθεί. Εντούτοις, η προσφορά της δεν καθίσταται άνευ ετέρου απορριπτέα, αλλά, δυνάμει του άρ. 102 του Ν. 4412/2016 και του άρ. 3.1.2.1 της Διακήρυξης η Αναθέτουσα Αρχή θα όφειλε να την καλέσει όπως προσκομίσει τη μετάφραση αυτού, διότι, σύμφωνα με την αιτιολογική έκθεση του άρ. 42 του Ν. 4782/2021 που τροποποίησε το άρ. 102 του Ν. 4412/2016, με *«τη νέα διατύπωση του άρθρου 102, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει να διορθωθούν ή να συμπληρωθούν σε επιμέρους σημεία τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε ένα φάκελο υποψηφιότητας, αρκεί να μην τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα με τέτοιο τρόπο ώστε να του δίνεται αθέμιτο πλεονέκτημα έναντι των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης και η αίτηση αυτή, της αναθέτουσας αρχής, να αφορά στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της προθεσμίας που είχε ταχθεί για την υποβολή υποψηφιότητας»*, αφού, εν προκειμένω, είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας της υποβολής των ως άνω εγγράφων σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας υποβολής προσφορών, ουδόλως, δε, πρόκειται για τροποποίηση της προσφοράς της πρώτης παρεμβαίνουσας, δοθέντος ότι το επίμαχο έγγραφο έχει ήδη κατατεθεί. Εντούτοις, ενόψει της αποδοχής του τετάρτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής που οδηγεί στην απόρριψη της προσφοράς της ανωτέρω εταιρίας, η εν λόγω κλήση παρέλκει ως αλυσιτελής.

19. Επειδή, με τον τέταρτο λόγο της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει πως η εταιρία «Μ... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» δεν συμπλήρωσε ορθά το ΕΕΕΣ της, ειδικότερα, αναφέρει πως στο ερώτημα του Μέρους ΙΙ.Α αυτού (σελ. 2), *« Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση;»*, η ανωτέρω εταιρία εσφαλμένα συμπλήρωσε την απάντηση «Όχι», η οποία τυγχάνει εσφαλμένη, διότι, από το ηλεκτρονικό αρχείο με την ονομασία *..._ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΗΤΡΩΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ_2023.06.26* που προσκόμισε η ως άνω εταιρεία, προκύπτει ότι έχει κατηγορία βιβλίων Β-απλογραφικά τα οποία τηρούνται από εταιρείες με κύκλο εργασιών έως 1.500.000€, οι οποίες, σύμφωνα με τις διατάξεις που παραθέτει,

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

κατατάσσονται στις πολύ μικρές οντότητες, συνεπώς, όφειλε όπως απαντήσει «ΝΑΙ» στο ανωτέρω ερώτημα. Εντούτοις, δοθέντος ότι απάντησε «ΟΧΙ», η προσφεύγουσα υποστηρίζει πως το ΕΕΕΣ της καθίσταται εσφαλμένα συμπληρωμένο κατά τούτο και μη σύμφωνο με τις απαιτήσεις της διακήρυξης και συνακόλουθα, απορριπτέα την προσφορά της κατ' άρθρο 2.4.6 της Διακήρυξης. Συναφώς, αναφέρει ότι, όπως προκύπτει από τη διακήρυξη (όροι 2.2.9, 2.4.3.1) για την τυχόν συμπλήρωση-διευκρίνιση κλπ των πληροφοριών του ΕΕΣ ο οικονομικός φορέας όφειλε να συνυποβάλει υπεύθυνη δήλωση, την οποία δεν συνυπέβαλε η ως άνω εταιρία προς διόρθωση- διευκρίνιση του ανωτέρω.

20. Επειδή, επί του τέταρτου λόγου της υπό κρίση προδικαστικής προσφυγής, λεκτέα τα εξής: Η εταιρία «Μ... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» στο υποβληθέν ΕΕΕΣ της, στο Μέρος ΙΙ Πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα, στο ερώτημα «*Ο οικονομικός φορέας είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση;*» απάντησε «*Όχι*» (βλ. αρχείο με τίτλο «2.4.3.1_α_espd-response-v1_Signed.pdf» εντός του υποφακέλου «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ» που βρίσκεται εντός του φακέλου «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ & ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», σελ. 2, 3/12). Σύμφωνα με την ΠΟΛ 1003/2014 με θέμα «Παροχή οδηγιών για την εφαρμογή των διατάξεων του ν. 4308/2014 (ΦΕΚ Α' 251) περί των «Ελληνικών Λογιστικών Προτύπων, συναφείς ρυθμίσεις και άλλες διατάξεις», «3.12.9 Συνοπτικά, απλογραφικό λογιστικό σύστημα εφαρμόζουν οι πολύ μικρές οντότητες της παρ. 2γ του άρθρου 1 που δεν συντάσσουν ισολογισμό. Ενδεικτικά: α) Οι ομόρρυθμες εταιρείες, οι ετερόρρυθμες εταιρείες, οι ατομικές επιχειρήσεις, οι αστικές εταιρείες κερδοσκοπικού ή μη χαρακτήρα, οι κοινωνίες αστικού δικαίου, οι δικηγορικές εταιρείες, οι κοινοπραξίες, καθώς και οποιαδήποτε άλλη οντότητα του ιδιωτικού τομέα, που αποκτά εισόδημα από επιχειρηματική δραστηριότητα, με κύκλο εργασιών μέχρι και 1.500.000 ευρώ (οντότητες της παραγράφου 2(γ) του άρθρου 1 του Ν. 4308/2014)». Περαιτέρω, στο άρ. 2 «Κατηγορίες οντοτήτων» αναφέρεται ότι «2.1 Η ένταξη μιας οντότητας σε κατηγορία μεγέθους προσδιορίζει κυρίως τις λογιστικές της υποχρεώσεις σε ό,τι αφορά: α) τις χρηματοοικονομικές καταστάσεις που συντάσσει, βάσει του άρθρου 16,

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

β) απλοποιήσεις και απαλλαγές από ορισμένους κανόνες επιμέτρησης, καθώς και από την παροχή ορισμένων πληροφοριών του προσαρτήματος, βάσει του άρθρου 30, γ) απαγόρευση χρήσης ορισμένων κανόνων επιμέτρησης.» παρατίθεται πίνακας όπου αναφέρονται τα κριτήρια μεγέθους, στον οποίο, ειδικότερα, αναφέρεται ότι ως πολύ μικρές άρθρου 1, παρ. 2γ (δηλαδή ΟΕ, ΕΕ, ατομική, κλπ) επιχειρήσεις ορίζονται οι έχουσες καθαρό κύκλο εργασιών $\leq 1.500.000\text{€}$, μικρές άρθρου 1, παρ. 2γ, δηλαδή ΟΕ, ΕΕ, ατομική, κλπ) ορίζονται οι έχουσες καθαρό κύκλο εργασιών $> 1.500.000\text{€}$, πολύ μικρές άρθρου 1 παρ. 2α και 2β με μέσο όρο προσωπικού ≤ 10 , σύνολο ενεργητικού ≤ 350.000 και καθαρό κύκλο εργασιών $\leq 700.000\text{€}$, μικρές άρθρου 1 παρ. 2α και 2β με μέσο όρο προσωπικού ≤ 50 , σύνολο ενεργητικού $\leq 4.000.000\text{€}$ και καθαρό κύκλο εργασιών $\leq 8.000.000\text{€}$, μεσαίες (όλες) με μέσο όρο προσωπικού ≤ 250 , σύνολο ενεργητικού $\leq 20.000.000\text{€}$ και καθαρό κύκλο εργασιών $\leq 40.000.000$ και μεγάλες (όλες) με μέσο όρο προσωπικού > 250 , σύνολο ενεργητικού $>20.000.000$ και καθαρό κύκλο εργασιών $> 40.000.000$. Η δε ανωτέρω εταιρία, μεταξύ των δικαιολογητικών κατακύρωσης που υπέβαλε, προσκόμισε την απεικόνιση της καρτέλας «Στοιχεία Μητρώου-Επιχείρησης» από την myAADE, όπου αναφέρεται στη γραμμή «Κατηγορία βιβλίων» «B-ΑΠΛΟΓΡΑΦΙΚΑ» (βλ. αρχείο με τίτλο «..._ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΗΤΡΩΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ_2023.06.26.pdf»). Εκ των ανωτέρω, προκύπτει ότι, βάσιμα η προσφεύγουσα υποστηρίζει πως η εταιρία «M... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» συμπλήρωσε εσφαλμένα το ΕΕΕΣ της, δοθέντος ότι απάντησε αρνητικά στην προεκτεθείσα ερώτηση, ενώ, κατά τα ανωτέρω, όφειλε να απαντήσει θετικά, ήτοι ότι είναι πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση. Συνεπώς, η Αναθέτουσα Αρχή όφειλε όπως απορρίψει την προσφορά της κατ' άρ. 2.4.6 περ. β της Διακήρυξης, δοθέντος ότι το ΕΕΕΣ της περιλαμβάνει λανθασμένες πληροφορίες, τυχόν δε κλήση της προς παροχή διευκρινίσεων, κατ' άρ 102 του Ν. 4412/2016 και 3.1.2.1 της Διακήρυξης θα οδηγούσε σε μη νόμιμη εκ των υστέρων τροποποίηση της προσφοράς της. Επομένως, ο λόγος αυτός γίνεται δεκτός ως βάσιμος.

21. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και η προσβαλλόμενη να ακυρωθεί, κατά το σκέλος που έγινε

Αριθμός απόφασης : 1463/2023

δεκτή η προσφορά της «Μ... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» για τα είδη με α/α 18, 19, 20 και 21, το δε παράβολο να επιστραφεί.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει την υπ' αρ. Φ...06.07.2023 απόφαση του Διοικητή της Αναθέτουσας Αρχής, κατά το μέρος που έγινε δεκτή η προσφορά της εταιρίας «Μ... ... & ΣΙΑ Ε.Ε.» για τα είδη με α/α 18, 19, 20 και 21 και αναδείχθηκε αυτή οριστική ανάδοχος, κατά τα ειδικότερα διαλαμβανόμενα στο σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή του κατατεθέντος παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 29.09.2023 και εκδόθηκε στις 19.10.2023 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Ο Πρόεδρος

ΙΩΑΝΝΗΣ ΛΑΜΠΡΟΠΟΥΛΟΣ

Η Γραμματέας

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΑΡΑΝΤΙΔΟΥ