

Η

ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ)

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 17/02/2023, με την εξής σύνθεση: Γαρυφαλλιά Σκιάνη, Πρόεδρος, Μιχαήλ Οικονόμου-Εισηγητής και Μαρία Βύρρα, μέλη.

Για να εξετάσει την από 09/01/2023 με ΓΑΚ Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. 53/11.01.2023 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «.....», όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά της «Γενικού Νοσοκομείου», όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητεί ν' ακυρωθούν η προσβαλλόμενη υπ' αριθ. 22^η/22-12-2022, θέμα 2^ο Β απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου και κάθε άλλη συναφής πράξη, που αφορά στην τεχνική αξιολόγηση και θεωρείται συμπροσβαλλόμενη, κατά το μέρος που έγινε δεκτή η προσφορά της εταιρείας «.....», για τα είδη της προμήθειας υπό α/α 2,4 και 6.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε τον Εισηγητή.

Μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφθηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής, στην οποία περιλαμβάνεται το υπό κρίση αίτημα, έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017, 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, με την υπ' αριθ. 18/2022 διακήρυξη του Γενικού Νοσοκομείου προκηρύχθηκε η διενέργεια δημοσίου ηλεκτρονικού διαγωνισμού, με χρήση της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., με αντικείμενο της σύμβασης την προμήθεια «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ», το οποίο θα χρησιμοποιηθεί για την κάλυψη αναγκών του. Στο αντικείμενο του διαγωνισμού περιλαμβάνονται επίσης και κάθε άλλο υλικό, εργασία και υποχρέωση, που περιγράφονται αναλυτικά στην διακήρυξη και τα

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

παραρτήματά της. Τα ζητούμενα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων CPV: 24455000-8. Προσφορές υποβάλλονται για όλα τα είδη ή για μέρος των ειδών, αλλά για ολόκληρη την προκηρυχθείσα ανά είδος ποσότητα, ενώ η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 40.996,00 € πλέον του αναλογούντος Φ.Π.Α. και 43.784,80 € συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.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).

4. Επειδή, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, ότι «**ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ «....»**. α. Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II - Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων (Τεχνικές Προδιαγραφές) της διακήρυξης και ειδικότερα στη σελίδα 79 σχετικά με το απαιτούμενο φύλλο συμμόρφωσης ορίζεται ότι: «Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών επί ποινή απόρριψης : 1. Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με παραπομπές σε επίσημα φυλλάδια ή εγχειρίδια. Θα δίνεται πλήρης και αναλυτική απάντηση (όχι μονολεκτικά :«ναι», «όχι», «συμφωνούμε», «υπερκαλύπτουμε») σε κάθε μία από τις παραγράφους των Τεχνικών Προδιαγραφών των ειδών με την ίδια σειρά και αρίθμηση καθώς και παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο/προσπέκτους/τεχνικό δελτίο κ.α. καθώς και σε κάθε άλλο έγγραφο που να πιστοποιεί την απόλυτη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.». Περαιτέρω, στην σελίδα 88 προβλέπεται ότι: «**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά μία προς μία και με την ίδια σειρά όλες σε όλες τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II της διακήρυξης.», ενώ στη συνέχεια παρατίθεται υπόδειγμα του φύλλου συμμόρφωσης. β. Εν προκειμένω, η εταιρεία «....» υπέβαλε ως φύλλο συμμόρφωσης της προσφοράς της το αρχείο με τίτλο «**ΦΥΛΛΟ**

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ_signed», από την επισκόπηση του οποίου προκύπτει ότι ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν περιγράφει τον τρόπο με τον οποίο πληρούται η εκάστοτε τεχνική προδιαγραφή, αλλά αντίθετα απαντά μονολεκτικά «ΝΑΙ», με αποτέλεσμα να μην πληροί τον όρο της διακήρυξης σχετικά με το φύλλο συμμόρφωσης που ορίζει επί ποινής απόρριψης της προσφοράς να δίνεται πλήρης και αναλυτική απάντηση (όχι μονολεκτικά: «ναι», «όχι», «συμφωνούμε», «υπερκαλύπτουμε») σε κάθε μία από τις παραγράφους των Τεχνικών Προδιαγραφών των ειδών. Μάλιστα, εκτός αυτού, όπως φαίνεται στο φύλλο συμμόρφωσης, πολλές από τις παραπομπές γίνονται μόνο στην τεχνική προσφορά (ΒΛΕΠΕ ΣΕΛ.... ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ) και όχι σε τεχνικά φυλλάδια ή άλλα έντυπα, με αποτέλεσμα να μην τεκμηριώνεται η συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές με μόνη τη δήλωση του προσφέροντος. γ. Κατόπιν τούτων, συνάγεται εναργώς ότι το υποβληθέν από την εταιρεία «....» φύλλο συμμόρφωσης δεν τελεί σε συμφωνία με τους κανονιστικούς όρους της παρούσας που όμως έχουν τεθεί επί ποινής απόρριψης της προσφοράς, παραβιάζοντας την αρχή της διαφάνειας, της τυπικότητας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων. Άλλωστε, υπογραμμίζεται το γεγονός ότι η ουσιώδης πλημμέλεια που εκτέθηκε ανωτέρω δεν δύναται να διορθωθεί στο πλαίσιο χορήγησης διευκρινίσεων του αρ. 102 του ν. 4412/2016, καθώς κάτι τέτοιο θα οδηγούσε σε ανεπίτρεπτη συμπλήρωση - τροποποίηση της ήδη υποβληθείσας προσφοράς. Εσφαλμένα, λοιπόν, η αναθέτουσα αρχή έκανε δεκτή την προσφορά της ανταγωνίστριας εταιρείας και συνεπώς αιτούμαστε την ακύρωση της απόφασής της κατά το μέρος αυτό. III. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 2 ΠΡΟΙΟΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΜΕ ΑΛΚΟΟΛΕΣ ΜΕ ΨΕΚΑΣΜΟ. α. Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II - Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων (Τεχνικές Προδιαγραφές) της διακήρυξης και ειδικότερα στις σελίδες 79 και 81 για το προσφερόμενο είδος με α/α 2 απαιτείται εκτός άλλων: «Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών επί ποινή απόρριψης: 1.... 2 ... 5. Ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών που φέρουν επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP Ελληνική και Αγγλική. Υγρό καθαριστικό-απολυμαντικό μικρών επιφανειών, με αλκοόλες σε περιεκτικότητα του-λάχιστον 50%, για χρήση με ψεκασμό. Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο. Να είναι μικροβιοκτόνο (gram + και gram -),

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, ROTA) και μυκοβακτηριδιοκτόνο. Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έ-ναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων. Να είναι δραστικό έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών μικροβιακών στελεχών τα οποία και θα περιγράφονται στο συνοδευτικό έντυπο ή/και σε συνοδευτικές μελέτες. Να μην είναι τοξικό ούτε ερεθιστικό για το χρήστη. Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 5 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό, πολυκαρβονικά (και αυτό να αναγράφεται στο έντυπο). Να εξεταμίζεται γρήγορα, χωρίς να αφήνει στίγματα, ίχνη ή κατάλοιπα. Να μην είναι οξειδωτικό ή διαβρωτικό για τις επιφάνειες. Να είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο ως 1 λίτρου με δωρεάν συσκευή ψεκασμού για κάθε δοχείο. Να έχει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και άδεια ΕΟΦ. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).». β. Παρά ταύτα, από την επισκόπηση της κατατεθειμένης προσφοράς της εταιρείας «....» και δη από το αρχείο με τίτλο «ΕΤΙΚΕΤΕΣ -1» προκύπτει αναντίρρηση ότι για το προσφερόμενο προϊόν BACTICID AF έχει κατατεθεί μόνο η ελληνική ετικέτα του προϊόντος και όχι αυτή με το αγγλικό κείμενο, όπως απαιτείται από την διακήρυξη και μάλιστα επί ποινής απόρριψης της προσφοράς του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα. γ. Περαιτέρω, γίνεται φανερό ότι δεν έχει κατατεθεί από την ανταγωνίστρια εταιρεία πίνακας φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων όπως ζητείται από την διακήρυξη, με αποτέλεσμα η προσφορά της να μην τελεί σε συμφωνία με τους κανονιστικούς όρους της διακήρυξης, παρουσιάζοντας ου-σιώδεις ελλείψεις. Άλλωστε, υπογραμμίζεται το γεγονός ότι οι ουσιώδεις πλημμέλειες που εκτέθηκαν ανωτέρω δεν δύναται να διορθωθούν στο πλαίσιο χορήγησης διευκρινίσεων του αρ. 102 του ν. 4412/2016, καθώς κάτι τέτοιο θα οδηγούσε σε ανεπίτρεπτη συμπλήρωση - τροποποίηση της ήδη υποβληθείσας προσφοράς. IV. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 4 ΑΦΡΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (Π.Χ ΜΟΝΙΤΟΡ, ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΕΣ ΜΕ ΨΕΚΑΣΜΟ). α. Στις τεχνικές προδιαγραφές, σελίδα 82 της διακήρυξης, προβλέπονται σχετικά με το είδος α/α 4 τα εξής: «Αφρός καθαρισμού και απολύμανσης επιφανειών και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού χωρίς αλδεΐδες,

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

αλκοόλες ή χλώριο. Να είναι έτοιμο προς χρήση και συμβατό με ψηφιακές οθόνες, Plexiglass, Makrolon, θερμοκοιτίδες. Να είναι άοσμο, να μην είναι τοξικό ούτε ερεθιστικό για τον χρήστη. Να έχει άριστη συμβατότητα με τα προαναφερόμενα υλικά και να είναι δραστικό έναντι μικροβίων (gram+ και gram-, ιδιαίτερα έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών *Klebsiella* και *Acinetobacter*), ιών (HBV, HCV, HIV), μυκήτων και μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης. Να διατίθεται σε συσκευασία έως 1 λίτρο και να συνοδεύεται από δωρεάν συσκευή ψεκασμού αφρού. Με σήμανση CE και καταχώρηση στο ΓΧΚ. Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων. Να αναφέρεται ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος για καθαρές και ρυπαρές (dirty) συνθήκες. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus). Θα αξιολογηθεί το ταχύτερο δυνατό αποτέλεσμα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.».

Επίσης, όπως και πιο πάνω σημειώσαμε, στην σελίδα 79 της διακήρυξης αναφέρεται ότι: «Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών επί ποινή απόρριψης : 1.... 2.... 3. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών - χώρων ή και Γ.Χ.Κ. /Ε.Μ.Χ.Π για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών τους ιδιοτήτων είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία. Γνωστοποίηση στο CPNP σε εφαρμογή του κανονισμού Νο 1223/2009 για την κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων (σαπούνια, κρέμες) σύμφωνα με την εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ αριθμ. πρωτ. 22247/15-3-2013). [...] 5. Ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών που φέρουν επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP Ελληνική και Αγγλική.».

Εν προκειμένω, σύμφωνα με την οριζόμενη εφαρμογή του είδους με βάση τις τεχνικές του προδιαγραφές αυτού (απολύμανση και καθαρισμός επιφανειών), αλλά και από την οριζόμενη εφαρμογή του προσφερόμενου σκευάσματος της εταιρείας ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑ-ΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΚΑΙ ΣΤΟΛΩΝ ΑΕ, που στο πεδίο εφαρμογής του όπως αυτό αναλύεται στο τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος (APPLICATION AREAS: Alcohol-free, material - friendly rapid disinfectant for disinfecting alcohol sensitive devices and surfaces) και στην Αγγλική ετικέτα αυτού

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

(Alcohol-free rapid disinfectant and cleaner for invasive and non-invasive medical devices and alcohol sensitive surfaces), πρόκειται για απολυμαντικό για εφαρμογή και σε επιφάνειες, και ως εκ τούτου σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία περί βιοκτόνων απολυμαντικών επιφανειών (Κανονισμός 528/2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και χρήση βιοκτόνων) θα έπρεπε να κατατεθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ ως βιοκτόνο απολυμαντικό επιφανειών. Ωστόσο, για το εν λόγω είδος δεν κατατέθηκε καμία άδεια από τον Ε.Ο.Φ ως βιοκτόνο σκεύασμα με αποτέλεσμα η κατατεθειμένη προσφορά της ανταγωνίστριας εταιρείας να παρουσιάζει πλημμέλεια ουσιώδη που άγει στην απόρριψή της. γ. Περαιτέρω, δεν έχει προσκομισθεί πιστοποιητικό συμβατότητας κατασκευαστών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όπως ρητά απαιτούσαν οι τεχνικές προδιαγραφές του εν λόγω είδους, α/α 4 και κατά συνέπεια η προσφορά της ανταγωνίστριας εταιρείας τυγχάνει απορριπτέα και για αυτόν τον λόγο, εφόσον δεν αποδεικνύεται με σχετική κατάλληλη πιστοποίηση η ζητούμενη συμβατότητα. δ. Επιπροσθέτως, από την επισκόπηση της κατατεθειμένης προσφοράς της εταιρείας «ΓΚΑ-ΤΕΞ» και δη από το αρχείο με τίτλο «ΕΤΙΚΕΤΕΣ-1» προκύπτει αναντίρρητα ότι για το προσφερόμενο προϊόν STERISEPT RFU έχει κατατεθεί μόνο η αγγλική ετικέτα του προϊόντος και όχι αυτή με το ελληνικό κείμενο, όπως απαιτείται από την διακήρυξη και μάλιστα επί ποινή απόρριψης της προσφοράς του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα. ε. Τέλος, από την προσφορά της ανταγωνίστριας εταιρείας προκύπτει ότι δεν έχει κατατεθεί πίνακας φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων όπως ζητείται από την διακήρυξη, με αποτέλεσμα η προσφορά της να μην τελεί και κατά το μέρος αυτό σε συμφωνία με τους κανονιστικούς όρους της διακήρυξης, παρουσιάζοντας ουσιώδη έλλειψη. Υπογραμμίζεται και εν προκειμένω ότι οι ουσιώδεις πλημμέλειες που εκτέθηκαν ανωτέρω δεν δύναται να διορθωθούν στο πλαίσιο χορήγησης διευκρινίσεων του αρ. 102 του ν. 4412/2016, καθώς κάτι τέτοιο θα οδηγούσε σε ανεπίτρεπτη συμπλήρωση - τροποποίηση της ήδη υποβληθείσας προσφοράς. V. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 6. ΕΙΔΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ- ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ α. Για το είδος με α/α 6 η διακήρυξη απαιτεί: «Απολυμαντικά μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης επιφανειών και ιατροτεχνολογικού

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

εξοπλισμού όπως θερμοευαίσθητες κεφαλές υπερήχων, monitors, συσκευές ΜΕΘ ενηλίκων, παιδών, νεογνών, θερμοκοιτίδες, κρεβάτια νεογνών, κ.ά.. Να είναι εμποτισμένα με διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο. Αν το προϊόν περιέχει αλκοόλη, θα πρέπει να αναγράφεται η περιεκτικότητα του σε αυτήν καθώς και η συμβατότητα του προϊόντος με τις επιφάνειες και τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό για τα οποία προορίζεται. Να έχουν ανθεκτική κατασκευή, να μην σκίζονται και να μην αφήνουν ινίδια (non-woven). Να προσφέρονται είτε σε ατομική συσκευασία είτε σε πρακτική συσκευασία έως 200 τεμαχίων, με κλείστρο ασφαλείας (κλιπ) που να επιτρέπει τη μεμονωμένη χρήση μερικών από αυτά και να διασφαλίζει τη διατήρηση της υγρασίας και τη μη επιμόλυνση των υπολοίπων. Να είναι δραστικά έναντι μικροοργανισμών (gram+ και gram-, ιδιαίτερα έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών *Klebsiella sp.*, *Acinetobacter sp.*, κ.ά.), μυκήτων, ιών (HBV, HCV, HIV), μυκοβακτηριδίου φυματίωσης. Να μην προκαλούν ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα ή το αναπνευστικό σύστημα. Να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση σε ΓΧΚ. Να συνοδεύονται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus). Θα αξιολογηθεί το ταχύτερο δυνατό αποτέλεσμα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.».

Στην δε σελίδα 79 της παρούσας αναφέρεται ότι: «Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών επί ποινή απόρριψης : [...] 5. Ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών που φέρουν επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP Ελληνική και Αγγλική.».

β. Παρά ταύτα, από την επισκόπηση της κατατεθειμένης προσφοράς της εταιρείας «....» και δη από το αρχείο με τίτλο «ΕΤΙΚΕΤΕΣ -1» προκύπτει αναντίρρητα ότι για το προσφερόμενο προϊόν STERISEPT WIPES έχει κατατεθεί μόνο η αγγλική ετικέτα του προϊόντος και όχι αυτή με το ελληνικό κείμενο, όπως απαιτείται από την διακήρυξη και μάλιστα επί ποινής απόρριψης της προσφοράς του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα.

γ. Περαιτέρω, από την προσφορά της ανταγωνίστριας εταιρείας προκύπτει και εν προκειμένω ότι δεν έχει κατατεθεί πίνακας φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων όπως ζητείται από την διακήρυξη, με

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

αποτέλεσμα η προσφορά της να μην τελεί σε συμφωνία με τους κανονιστικούς όρους της διακήρυξης, παρουσιάζοντας και κατά το μέρος αυτό ουσιώδη έλλειψη. δ. Επιπλέον, τονίζεται ότι από τις απαιτούμενες προδιαγραφές προκύπτει πως τα ειδικά μαντηλάκια πρέπει «Να προσφέρονται είτε σε ατομική συσκευασία είτε σε πρακτική συσκευασία έως 200 τεμαχίων, με κλείστρο ασφαλείας (κλιπ) που να επιτρέπει τη μεμονωμένη χρήση μερικών από αυτά και να διασφαλίζει τη διατήρηση της υγρασίας και τη μη επιμόλυνση των υπολοίπων». Ωστόσο, το προσφερόμενο προϊόν από την ανταγωνίστρια εταιρεία είναι σε μορφή ρολού, διάτρητο ανά ορισμένα εκατοστά και απαιτείται από τον χρήστη, για να αφαιρέσει ένα μαντηλάκι, να το αποκόψει από το ρολό με σχίσιμο στο σημείο της διάτρησης. Κατόπιν τούτου, συνάγεται ευκόλως ότι ο μηχανισμός τους δυσχεραίνει την μεμονωμένη χρήση, διότι τα μαντηλάκια είναι πολύ εύκολο να σχισθούν κατά την χρήση, ή να μην αποκοπούν μεμονωμένα και να βγουν από την συσκευασία ανά δύο, τρία ή περισσότερα. Σε κάθε περίπτωση, από την στιγμή που αποτελούν ένα σώμα σε ρολό, υπό μορφή ταινίας, δεν διασφαλίζεται ότι με το τράβηγμα από την συσκευασία τους θα αφαιρεθεί μόνο ένα μαντηλάκι, με συνέπεια να μην πληρούται η εν λόγω τεχνική απαίτηση».

5. Επειδή, η αναθέτουσα Αρχή με τις από 23/01/2023 απόψεις της προς την Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ., τις οποίες κοινοποίησε αυθημερόν στην προσφεύγουσα, υπεραμύνεται της νομιμότητας της προσβαλλόμενης. Επ' αυτών κατατέθηκε παραδεκτώς το οικείο υπόμνημα της προσφεύγουσας.

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

7. Επειδή, έχει κριθεί, ότι οι περιπτώσεις των προσφορών που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τους όρους της διακήρυξης δεν θα

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

απορρίπτονται υπό την προϋπόθεση, ότι οι αποκλίσεις αυτές δεν αναφέρονται στους απαραίτατους όρους και κρίνονται επουσιώδεις από την αρμόδια επιτροπή. Το επουσιώδες, ωστόσο, της απόκλισης διαπιστώνεται και αιτιολογείται ειδικά από την αναθέτουσα Αρχή (βλ. ΣΤΕ 4136/2009, 2004/2010).

8. Επειδή, κατόπιν της επισκόπησης του ένδικου διοικητικού φακέλλου, κρίνονται τα κάτωθι. Στην επίμαχη σελίδα, υπ' αριθ. 87, της διακήρυξης αναφέρεται, ότι το «ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσας περιγραφής». Στο οικείο φύλλο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Παράστημα II των τεχνικών προδιαγραφών των ζητουμένων ειδών, θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων ειδών σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα περιγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά, διαδοχικώς και με την ίδια σειρά σε όλες τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος II της διακήρυξης. Ακολούθως, στην ίδια σελίδα παρέχεται Υπόδειγμα φύλλου συμμόρφωσης, το οποίο αποτελείται από τέσσερις (4) στήλες. Σύμφωνα με την γραμματική ερμηνεία της διακήρυξης, στην πρώτη εξ αριστερών στήλη, που επιγράφεται ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ, θα πρέπει να αναφερθούν αναλυτικά, από τους συμμετέχοντες οικονομικούς φορείς, οι τεχνικές περιγραφές του κάθε προσφερόμενου είδους. Στην δεύτερη στήλη, που επιγράφεται ΑΠΑΙΤΗΣΗ, πρέπει να αναφέρεται από τον φορέα, εάν πληρούται εκάστη απαίτηση, που θέτει η προκήρυξη για κάθε προσφερόμενο είδος, η δε σχετική απάντηση αναγκαστικά θα είναι μονολεκτική, στην τρίτη στήλη, που επιγράφεται ΑΠΑΝΤΗΣΗ, πρέπει να δίδεται απάντηση από τον φορέα, εάν το προσφερόμενο είδος συμφωνεί με τις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης, και στην τέταρτη στήλη του ΦΥΛΛΟΥ, που επιγράφεται ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ, δίδεται η οδηγία, ότι (κάτω από τη στήλη αυτή) ο φορέας, προς τεκμηρίωση των απαντήσεών του, θα παραπέμπει σαφώς στα επισυναπτόμενα έγγραφα - εγχειρίδια που συνυπέβαλε με την προσφορά του. Εν προκειμένω, η εταιρεία «....» υπέβαλε ως φύλλο συμμόρφωσης της προσφοράς της το αρχείο με τίτλο «ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ_signed», από την επισκόπηση του οποίου προκύπτει, ότι ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν περιγράφει τον τρόπο, με τον οποίο πληρούται η εκάστοτε τεχνική

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

προδιαγραφή αλλ' αντίθετα απαντά μονολεκτικά «ΝΑΙ», με αποτέλεσμα να μην πληροί τον όρο της διακήρυξης σχετικά με το φύλλο συμμόρφωσης, που ορίζει, επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, ότι πρέπει να δίδεται πλήρης και αναλυτική απάντηση σε εκάστη από τις παραγράφους των Τεχνικών Προδιαγραφών των ειδών. Περαιτέρω, όπως φαίνεται στο φύλλο συμμόρφωσης, πολλές από τις παραπομπές γίνονται μόνο στην τεχνική προσφορά και όχι σε τεχνικά φυλλάδια ή άλλα έντυπα, με αποτέλεσμα να μην τεκμηριώνεται η συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές με μόνη τη δήλωση του προσφέροντος. Κατόπιν τούτων, κρίνεται, ότι το υποβληθέν από την εταιρεία «...» φύλλο συμμόρφωσης δεν πληροί τους κανονιστικούς όρους της διακήρυξης, που έχουν τεθεί επί ποινή απόρριψης της προσφοράς. Άλλωστε, η ουσιώδης πλημμέλεια, που εκτέθηκε ανωτέρω, δεν δύναται να διορθωθεί στο πλαίσιο χορήγησης διευκρινίσεων του αρ. 102 του ν. 4412/2016, καθώς κάτι τέτοιο θα οδηγούσε σε ανεπίτρεπτη συμπλήρωση - τροποποίηση της ήδη υποβληθείσας προσφοράς (ΔΕφΧαν. 18/2022). Η αναθέτουσα Αρχή με τις απόψεις της, ωστόσο, αναφέρει, ότι η διακήρυξη δεν απαιτούσε να αναφέρονται στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ αναλυτικά οι προδιαγραφές κάθε προσφερόμενου προϊόντος αλλ' απλώς να γίνεται σαφής παραπομπή των απαντήσεων του φορέα, ως προς τις τεχνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές των προσφερόμενων ειδών, στα αντίστοιχα τεχνικά εγχειρίδια, που έχει καταθέσει ο συμμετέχων στον διαγωνισμό φορέας. Εν τούτοις, από τον έλεγχο του φύλλου συμμόρφωσης της Εταιρείας «...» προκύπτει, ότι δεν είναι σύμφωνο με τον όρο 1 της διακήρυξης, καθώς, στην τρίτη στήλη, αυτή απαντά μονολεκτικά (ΝΑΙ) σε αντίθεση με την απαίτηση του εν θέματι όρου, που απαιτεί να δίδεται πλήρης και αναλυτική απάντηση σε εκάστη των παραγράφων των τεχνικών προδιαγραφών των ειδών με την ίδια σειρά και αρίθμηση καθώς και να γίνεται παραπομπή ως άνω. Στην τέταρτη στήλη, οι παραπομπές της εταιρείας είναι ασαφείς, καθ' ότι παραπέμπουν στην τεχνική προσφορά, που η ίδια εταιρεία «...» συνέταξε και όχι σε στοιχεία της προσφοράς, όπως τα επίσημα φυλλάδια ή εγχειρίδια των κατασκευαστικών οίκων, όπως απαιτείται από τον οικείο όρο, ενώ δεν υπάρχει αρίθμηση σελίδων ή σχετική παραπομπή επί κάποιου εγγράφου, όπως αναγράφεται στο εκάστοτε πεδίο παραπομπής, το οποίο να πιστοποιεί και να τεκμηριώνει την συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους με την τεχνική απαίτηση. Εν

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

κατακλείδι, η τρίτη και η τέταρτη στήλη αποκλίνουν από τα ζητούμενα, επί ποινή απόρριψης, του όρου 1 της διακήρυξης και δεν αποτελούν αναλυτικές απαντήσεις. Επέκεινα, σε κανένα σημείο της κατατεθειμένης προσφοράς δεν υπάρχει πίνακας αποτελεσματικότητας κατά στόχων, με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων, ο οποίος να τεκμηριώνει την αποτελεσματικότητα των προσφερομένων σκευασμάτων. Σημειωτέον, ότι η εν λόγω εταιρεία δεν παραπέμπει στο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή, όπως αναφέρει η αναθέτουσα Αρχή, αλλά παραπέμπει και πάλι στην τεχνική της προσφορά. Συνεπώς, η αναθέτουσα Αρχή αβασίμως έκρινε, ότι ο πίνακας μικροβιολογικών ιδιοτήτων, που επισυνάπτεται επί των τεχνικών φυλλαδίων των προσφερόμενων προϊόντων της εταιρείας «...», ταυτίζεται με τον πίνακα αποτελεσματικότητας κατά στόχων με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων.

9. Επειδή, ως προς τον δεύτερο λόγο κρίνονται τα κάτωθι. Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II - Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων (Τεχνικές Προδιαγραφές) της διακήρυξης και ειδικότερα στις σελίδες 79 και 81, για το προσφερόμενο είδος με α/α 2 απαιτείται, εκτός άλλων,: «Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών επί ποινή απόρριψης: 1. ... 2. ... 5. Ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών που φέρουν επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP Ελληνική και Αγγλική. Υγρό καθαριστικό-απολυμαντικό μικρών επιφανειών, με αλκοόλες σε περιεκτικότητα τουλάχιστον 50%, για χρήση με ψεκασμό. Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο. Να είναι μικροβιοκτόνο (gram + και gram-), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, ROTA) και μυκοβακτηριδιοκτόνο. Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων. Να είναι δραστικό έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών μικροβιακών στελεχών τα οποία και θα περιγράφονται στο συνοδευτικό έντυπο ή/και σε συνοδευτικές μελέτες. Να μην είναι τοξικό ούτε ερεθιστικό για το χρήστη. Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 5 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό, πολυκαρβονικά (και αυτό να αναγράφεται στο έντυπο). Να εξατμίζεται γρήγορα, χωρίς να αφήνει στίγματα, ίχνη ή κατάλοιπα. Να μην είναι οξειδωτικό ή διαβρωτικό για τις επιφάνειες. Να

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο ως 1 λίτρου με δωρεάν συσκευή ψεκασμού για κάθε δοχείο. Να έχει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και άδεια ΕΟΦ. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο Ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).». Παρά ταύτα, από την επισκόπηση της κατατεθειμένης προσφοράς της «....» και δη από το αρχείο με τίτλο «ΕΤΙΚΕΤΕΣ -1», προκύπτει αναντίρρητα, ότι, για το προσφερόμενο προϊόν BACTICID AF, έχει κατατεθεί μόνον η ελληνική ετικέτα του προϊόντος και όχι αυτή με το αγγλικό κείμενο, όπως απαιτείται από την διακήρυξη και μάλιστα επί ποινή απόρριψης της προσφοράς του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα. Περαιτέρω, προκύπτει, ότι δεν έχει κατατεθεί, από την εν θεμάτι εταιρεία, πίνακας φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών, με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων, όπως ζητείται από την διακήρυξη, με αποτέλεσμα η προσφορά της να τυγχάνει απαράδεκτη, ως φέρουσα πλημμέλειες, που δεν δύναται να διορθωθούν στο πλαίσιο χορήγησης διευκρινίσεων του αρ. 102 του ν. 4412/2016, καθώς κάτι τέτοιο θα οδηγούσε σε ανεπίτρεπτη συμπλήρωση - τροποποίηση της ήδη υποβληθείσας προσφοράς. Η αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει, ότι η μη αναγραφή ελληνικών στοιχείων στην ετικέτα του προϊόντος δεν συνεπάγεται την αδυναμία αναγνώρισης και ταυτοποίησής τους από την Επιτροπή αξιολόγησης των προσφορών, ώστε να τίθεται θέμα αποκλεισμού της, δεδομένου ότι με τη διακήρυξη ζητούνται, επιπροσθέτως, αναλυτικό φυλλάδιο του κάθε προσφερόμενου προϊόντος στα ελληνικά και στα αγγλικά και δελτίο δεδομένων ασφαλείας του στα ελληνικά και στα αγγλικά. Περαιτέρω, αναφέρει, ότι όλοι οι οικονομικοί φορείς απέστειλαν δείγματα των προσφερομένων απ' αυτούς προϊόντων, με αποτέλεσμα η πλημμέλεια που προβάλλει η προσφεύγουσα με την προδικαστική προσφυγή να θεωρείται επουσιώδης. Εν όψει των ανωτέρω, ωστόσο, συνάγεται εναργώς, ότι η αναθέτουσα Αρχή προβαίνει σε contra legem ερμηνεία της διακήρυξης, που οδηγεί σε απαράδεκτη εκ των υστέρων τροποποίηση του κανονιστικού πλαισίου του διαγωνισμού, δοθέντος ότι το Νοσοκομείο δεν αρνείται πάντως την ύπαρξη της προβληθείσας πλημμέλειας της προσφοράς. Έτι περαιτέρω, στην σελίδα 79 (γενικοί όροι), ο όρος 5 ζητείται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς. Εφόσον, λοιπόν, ο κατασκευαστικός οίκος, είναι αλλοδαπή εταιρεία, οφείλει, σύμφωνα με τον «Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 της 16ης

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

Δεκεμβρίου 2008 του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου αναφορικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων», να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για τις ετικέτες των διακινούμενων προϊόντων που είναι συγκεκριμένες και πλήρως καθορισμένες. Έτσι, σύμφωνα με το Κεφάλαιο 1, Άρθρο 17, παρ. 2 του εν λόγω Κανονισμού «η επισήμανση γράφεται στην ή στις επίσημες γλώσσες του ή των κρατών μελών όπου η ουσία ή το μείγμα διατίθενται στην αγορά εκτός εάν το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά». Συνεπώς και εφ' όσον το προϊόν διανέμεται και σε άλλα κράτη μέλη, διαθέτει και αγγλική ετικέτα, όπως άλλωστε διαθέτει και ξενόγλωσσο αγγλικό φυλλάδιο, Τούτο δε, ανεξαρτήτως του ότι η σχετική απαίτηση απορρέει προέχοντως από τη σχετική απαίτηση της διακήρυξης, ανεξαρτήτως του εάν προβλέπεται ταυτόσημη απαίτηση και στον κανονισμό. Επιπροσθέτως, σε κανένα σημείο της κατατεθειμένης προσφοράς δεν υπάρχει πίνακας αποτελεσματικότητας κατά στόχων με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων. Σημειωτέον ότι η άποψη της αναθέτουσας Αρχής για την συμμόρφωση της εταιρείας «...» προς την συγκεκριμένη απαίτηση στο κατατιθέμενο φύλλο συμμόρφωσης, τυγχάνει αβάσιμη, καθ' ότι η οικεία εταιρεία δεν παραπέμπει στο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή όπως αναφέρει η αναθέτουσα αρχή αλλά στην τεχνική της προσφορά, δηλαδή στον εαυτό της και σε όσα δηλώνει η ίδια. Συνεπώς, ο ισχυρισμός της αναθέτουσας Αρχής τυγχάνει αβάσιμος και απορριπτός, καθ' ότι έκρινε αβασίμως ότι ο πίνακας μικροβιολογικών ιδιοτήτων που επισυνάπτεται πάνω στα τεχνικά φυλλάδια των προσφερόμενων προϊόντων της εταιρείας «...» ταυτίζονται με το πίνακα αποτελεσματικότητας κατά στόχων με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων. Ο ισχυρισμός, λοιπόν, της αναθέτουσας Αρχής ότι εφ' όσον πληρούνται οι απαιτήσεις των όρων 4 και 6 μπορεί να μην είναι απαραίτητη η απαίτηση του όρου 5 των ειδικών όρων της διακήρυξης, όπως αυτή αναφέρεται στην σελ. 79, κρίνεται ως αβάσιμος. Επέκεινα, ως προς το είδος 4 εν προκειμένω, σύμφωνα με την οριζόμενη εφαρμογή του είδους με βάση τις τεχνικές του προδιαγραφές (απολύμανση και καθαρισμός επιφανειών), αλλά και από την οριζόμενη εφαρμογή του προσφερόμενου σκευάσματος της εταιρείας ..., που στο πεδίο εφαρμογής του όπως αυτό αναλύεται στο τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος (APPLICATION AREAS: Alcohol-free, material-friendly rapid disinfectant for

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

disinfecting alcohol sensitive devices and surfaces) και στην Αγγλική ετικέτα αυτού (Alcohol-free rapid disinfectant and cleaner for invasive and non-invasive medical devices and alcohol sensitive surfaces), πρόκειται για απολυμαντικό για εφαρμογή και σε επιφάνειες, και ως εκ τούτου σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία περί βιοκτόνων απολυμαντικών επιφανειών (Κανονισμός 528/2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και χρήση βιοκτόνων) θα έπρεπε να κατατεθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., ως βιοκτόνο απολυμαντικό επιφανειών, παρατηρείται ότι για το εν λόγω είδος δεν κατατέθηκε καμμία άδεια από τον Ε.Ο.Φ. ως βιοκτόνο σκεύασμα, με αποτέλεσμα η κατατεθειμένη προσφορά να παρουσιάζει πλημμέλεια ουσιώδη που άγει στην απόρριψή της. Περαιτέρω, δεν έχει προσκομισθεί πιστοποιητικό συμβατότητας κατασκευαστών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όπως ρητά απαιτούσαν οι τεχνικές προδιαγραφές του εν λόγω είδους, α/α 4, και κατά συνέπεια η προσφορά της εν θέματι εταιρείας τυγχάνει απορριπτέα και γι' αυτόν τον λόγο, εφόσον δεν αποδεικνύεται, με σχετική κατάλληλη πιστοποίηση, η ζητούμενη συμβατότητα. Επιπροσθέτως, από την επισκόπηση της κατατεθειμένης προσφοράς της εταιρείας «...» και δη από το αρχείο με τίτλο «ΕΤΙΚΕΤΕΣ-1», προκύπτει, ότι για το προσφερόμενο προϊόν STERISEPT RFU έχει κατατεθεί μόνον η αγγλική ετικέτα του προϊόντος και όχι αυτή με το ελληνικό κείμενο, όπως απαιτείται από την διακήρυξη και μάλιστα επί ποινή απόρριψης της προσφοράς του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα. Τέλος, από την προσφορά της ανταγωνίστριας εταιρείας προκύπτει, ότι δεν έχει κατατεθεί πίνακας φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων, όπως ζητείται από την διακήρυξη, με αποτέλεσμα η προσφορά της να μην τελεί, και κατά το μέρος αυτό, σε συμφωνία με τους κανονιστικούς όρους της διακήρυξης, παρουσιάζοντας ουσιώδη έλλειψη, που δεν δύναται να διορθωθεί στο πλαίσιο χορήγησης διευκρινίσεων του αρ. 102 του ν. 4412/2016. Η αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει, ότι τα είδη α/α 2 και α/α 4 είναι δύο τελείως διαφορετικά είδη, διακριτά μεταξύ τους, ως προς την χρήση και τις ιδιότητες και τον επιτελούμενο σκοπό τους. Περαιτέρω, αναφέρει, ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία «...» είδος, α/α 4, δεν αποτελεί βιοκτόνο σκεύασμα και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείτο να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ. Τέλος,

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

όσον αφορά στις ετικέτες, προκύπτει, ότι από το τεχνικό φυλλάδιο του ως άνω προϊόντος, το οποίο φυλλάδιο είναι νόμιμα μεταφρασμένο από την αγγλική στην ελληνική γλώσσα, αποδεικνύεται η ταυτότητα του προϊόντος, οι σχετικές προδιαγραφές και συνακόλουθα, ότι πληρούσε τις απαιτήσεις της διακήρυξης. Άλλωστε, η αναθέτουσα Αρχή με τις έγγραφες απόψεις της τονίζει, ότι προσκομίσθηκε δείγμα του προϊόντος στην επιτροπή αξιολόγησης, έτσι ώστε να μην τίθεται ουδεμία αμφισβήτηση για την ταυτότητά του. Επί των προδιαληφθέντων, κρίσιμο είναι το Κεφάλαιο 1, Άρθρο 17, παρ. 2 του εν λόγω Κανονισμού, στο οποίο ορίζεται, ότι: *«Η επισήμανση γράφεται στην ή τις επίσημες γλώσσες του ή των κρατών μελών όπου η ουσία ή το μείγμα διατίθενται στην αγορά εκτός εάν το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά»*. Επομένως, για οποιοδήποτε χημικό προϊόν κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά, υπάρχει υποχρέωση η ετικέτα του να είναι στην ελληνική γλώσσα, καθώς αυτή είναι η επίσημη γλώσσα της χώρας που κυκλοφορεί και δεν έχει οριστεί διαφορετικά από τις επίσημες Αρχές. Επομένως, το εν λόγω σκεύασμα της εταιρείας «...» δεν καλύπτει τις απαιτήσεις της νομοθεσίας περί ορθής επισήμανσης, εφ' όσον η προσκομιζόμενη στον διαγωνισμό ετικέτα του σκευάσματος είναι μόνο στην αγγλική. Ο δε ισχυρισμός της αναθέτουσας Αρχής, ότι τα ζητούμενα για το προϊόν α/α 2 αφορούν μόνο σ' αυτό και όχι και στο προϊόν α/α 4, η απαίτηση του οποίου διαθέτει άλλο πεδίο εφαρμογής, τυγχάνει απορριπτέος, δοθέντος ότι στις οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές του σκευάσματος και στο πεδίο εφαρμογής αυτού, ωριζέτο, ότι το είδος προορίζεται για χρήση σε επιφάνειες και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, όπως ακριβώς ζητείται και για το προϊόν με α/α 4, (Αφρός καθαρισμού και απολύμανσης επιφανειών και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού χωρίς αλδεΐδες, αλκοόλες ή χλώριο). Συνεπώς, το προσφερόμενο προϊόν STERISEPT RFU της εταιρείας «...», προκειμένου να πληροί την προαναφερόμενη τεχνική απαίτηση, για την ζητούμενη εφαρμογή σε επιφάνειες, και εφ' όσον αυτό αναφέρεται σαφώς και στο κατατιθέμενο επίσημο τεχνικό φυλλάδιο της παραγωγού εταιρείας, στο πεδίο εφαρμογής του σκευάσματος (APPLICATION AREAS: Alcohol-free, material-friendly rapid disinfectant for disinfecting alcohol sensitive devices and surfaces, και σε άλλο σημείο του ίδιου πεδίου το εξής patient nearby surfaces such as bed frames and bedside tables), έπρεπε να προσκομισθεί, για το σύννομο της κυκλοφορίας αλλά και

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

βάσει των απαιτήσεων της διακήρυξης, και η άδεια κυκλοφορίας του σκευάσματος από τον Ε.Ο.Φ., ως βιοκτόνου απολυμαντικού, στοιχείο που αβασίμως η αναθέτουσα Αρχή ισχυρίζεται, ότι δεν απαιτείται. Εν συνεχεία, επί του ισχυρισμού, ότι η εταιρεία έχει καταθέσει πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστικών οίκων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, λεκτέο είναι, ότι η τεχνική προδιαγραφή όριζε το εξής: «*Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού*». Από την εξέταση, όμως, του αρχείου STERISEPT RFU MATERIAL COMPATIBILITY διαπιστώνεται, ότι οι κατατιθέμενες δηλώσεις δεν προέρχονται από κατασκευαστές ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού αλλ' αποτελούν δηλώσεις του εργοστασίου κατασκευής του προσφερόμενου απολυμαντικού προϊόντος CHEMIE -PHARM. Η εταιρεία «...», συνεπώς, δεν έχει καταθέσει πιστοποιητικά συμβατότητας από κανέναν οίκο κατασκευής ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, π.χ μόνιτορ, οθονών, θερμοκοιτίδων, κεφαλών υπερήχων, κλπ., που να πιστοποιεί τη συμβατότητα στην χρήση του συγκεκριμένου σκευάσματος με ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Ως εκ τούτου, το προϊόν STERISEPT RFU αποκλίνει της ζητούμενης απαίτησης της τεχνικής προδιαγραφής, περί κατάθεσης πιστοποιητικών συμβατότητας των κατασκευαστών. Τέλος, ως προς το είδος «Α/Α 6 ΕΙΔΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΕΠΙΦΑ-ΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ», κρίνονται τα κάτωθι. Από την επισκόπηση της κατατεθειμένης προσφοράς της εταιρείας «...» και δη από το αρχείο με τίτλο «ΕΤΙΚΕΤΕΣ -1», προκύπτει αναντίρρητα, ότι για το προσφερόμενο προϊόν STERISEPT WIPES έχει κατατεθεί μόνον η αγγλική ετικέτα του προϊόντος και όχι αυτή με το ελληνικό κείμενο, όπως απαιτείται από την διακήρυξη και μάλιστα επί ποινή απόρριψης της προσφοράς του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα. Περαιτέρω, από την προσφορά της ανταγωνίστριας εταιρείας προκύπτει, και εν προκειμένω, ότι δεν έχει κατατεθεί πίνακας φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών, με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων, όπως ζητείται από την διακήρυξη, με αποτέλεσμα η προσφορά της να μην τελεί σε συμφωνία με τους κανονιστικούς όρους της διακήρυξης, παρουσιάζοντας, και κατά το μέρος αυτό, ουσιώδη έλλειψη. Επιπλέον, τονίζεται, ότι από τις απαιτούμενες προδιαγραφές προκύπτει ότι τα ειδικά μαντηλάκια πρέπει «*Να προσφέρονται*

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

είτε σε ατομική συσκευασία είτε σε πρακτική συσκευασία έως 200 τεμαχίων, με κλείστρο ασφαλείας (κλιπ) που να επιτρέπει τη μεμονωμένη χρήση με-ρικών από αυτά και να διασφαλίζει τη διατήρηση της υγρασίας και τη μη επιμόλυνση των υπολοίπων». Ωστόσο, το προσφερόμενο προϊόν από την ανταγωνίστρια εταιρεία είναι σε μορφή ρολού, διάτρητο ανά ορισμένα εκατοστά και απαιτείται από τον χρήστη, για να αφαιρέσει ένα μαντηλάκι, να το αποκόψει από το ρολό με σχίσιμο στο σημείο της διάτρησης. Κατόπιν τούτου, συνάγεται ευκόλως, ότι ο μηχανισμός τους δυσχεραίνει την μεμονωμένη χρήση, διότι τα μαντηλάκια είναι πολύ εύκολο να σχισθούν κατά την χρήση ή να μην αποκοπούν μεμονωμένα και να βγουν από την συσκευασία ανά δύο, τρία ή περισσότερα. Σε κάθε περίπτωση, από την στιγμή, που αποτελούν ένα σώμα σε ρολό, υπό μορφή ταινίας, δεν διασφαλίζεται ότι με το τράβηγμα από την συσκευασία τους θα αφαιρεθεί μόνο ένα μαντηλάκι, με συνέπεια να μην πληρούται η εν λόγω τεχνική απαίτηση. Από την άλλη πλευρά, η αναθέτουσα Αρχή υποστηρίζει ότι το προϊόν, που προσέφερε η εταιρεία «....» και δη η συσκευασία αυτού, όπως προκύπτει και από τα δείγματα που προσκόμισε, πληροί την απαίτηση του είδους α/α 6 της παρούσας διακήρυξης. Επίσης, υποστηρίζεται ότι, όσον αφορά στις ετικέτες, προκύπτει, ότι από το τεχνικό φυλλάδιο του πιο πάνω προϊόντος, το οποίο είναι νόμιμα μεταφρασμένο από την αγγλική στην ελληνική γλώσσα, αποδεικνύεται η ταυτότητα του προϊόντος, οι σχετικές προδιαγραφές και συνακόλουθα, ότι πληρούσε τις απαιτήσεις της διακήρυξης. Σημειωτέον, ότι η άποψη της αναθέτουσας Αρχής, περί συμμόρφωσης της εταιρείας «....» με την συγκεκριμένη απαίτηση στο κατατεθειμένο φύλλο συμμόρφωσης, τυγχάνει αβάσιμη, καθ' ότι η ανταγωνίστρια εταιρεία δεν παραπέμπει στο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή, όπως αναφέρει η αναθέτουσα Αρχή, αλλά στην τεχνική της προσφορά, δηλαδή σε όσα δηλώνει η ίδια. Άρα, και εν προκειμένω, η παραπομπή στερείται τεκμηρίωσης.

9. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, το κρινόμενο αίτημα πρέπει γίνει δεκτό, ν' ακυρωθεί η προσβαλλόμενη και να επιστραφεί το παράβολο της προσφεύγουσας.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται το αίτημα που περιλαμβάνεται στην προδικαστική προσφυγή.

Αριθμός Απόφασης: 366/2023

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη, κατά το σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή του κατατεθέντος παραβόλου στην προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 17/02/2023 και εκδόθηκε στις 07/03/2023 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

ΓΑΡΥΦΑΛΛΙΑ ΣΚΙΑΝΗ

ΗΛΕΚΤΡΑ ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ