

**Η**

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

**5<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στις 03/04/2023 με την εξής σύνθεση: Γαρυφαλλιά Σκιάνη, Πρόεδρος, Μιχαήλ Οικονόμου-Εισηγητής και Μαρία Βύρρα, Μέλη.

Για να εξετάσει την προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. 242/24.02.2023 της προσφεύγουσας εταιρείας, με την επωνυμία «...», νομίμως εκπροσωπούμενης (εφ' εξής καλουμένη «προσφεύγουσα»).

Κατά του «ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ...» (εφ' εξής «αναθέτουσα Αρχή»), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα αιτείται ν' ακυρωθούν οι προσβαλλόμενες πράξεις, ήτοι η υπ' αριθμ. πρωτ. 3/9-2-2023 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας Αρχής, με την οποία αποφασίσθηκε η έγκριση του υπ' αριθμ. πρωτ. 3221/7-2-2023 πρακτικού δικαιολογητικών κατακύρωσης της Επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού και η κατακύρωση του διαγωνισμού στις μειοδότες εταιρείες και συγκεκριμένα για το με α/α 13 (είδη με α/α 13.1, 13.2, 13.3 και 13.4) τμήμα του διαγωνισμού στην εταιρεία «...ΑΕ» και ν' ακυρωθεί κάθε προγενέστερη πράξη της αναθέτουσας Αρχής και κάθε συμπεριλαμβανόμενο στην απόφαση αυτή προγενέστερο πρακτικό ή εισήγηση και απόφαση της αναθέτουσας Αρχής, ήτοι η υπ' αριθμ. 01/11-1-2023 απόφαση του Δ.Σ. της αναθέτουσας Αρχής, σχετικά με την έγκριση του υπ' αριθμ. 26637/21-12-2022 πρακτικού δικαιολογητικών συμμετοχής - τεχνικής αξιολόγησης και του υπ' αριθμ. 266338/21-12-2022 πρακτικού οικονομικής αξιολόγησης, το υπ' αριθμ. 3221/7-2-2023 πρακτικό δικαιολογητικών κατακύρωσης της Επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού και η υπ' αριθμ. πρωτ. 3352/08-02-2023 έγγραφη εισήγηση του Τμήματος Οικονομικού της Νοσηλευτικής Μονάδας .... του Γενικού Νοσοκομείου ..., άλλως να τροποποιηθούν αναλόγως, ώστε να γίνει δεκτή η από 19-09-2022 τεχνική και οικονομική προσφορά της προσφεύγουσας, ν' απορριφθεί η τεχνική και οικονομική προσφορά της εταιρείας «...ΑΕ» και να κατακυρωθεί στην προσφεύγουσα ο διαγωνισμός, που προκηρύχθηκε με την υπ' αριθμ. 23/2022

Διακήρυξη, για το είδος με α/α 13 (ειδικότερα 13.1, 13.2, 13.3 και 13.4).

**Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε τον Εισηγητή**

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφθηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή η προσφεύγουσα συμμετείχε στην διαγωνιστική διαδικασία που προκηρύχθηκε με την υπ' αριθμό 23/2022 διακήρυξη (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.:..., για την προμήθεια ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ, προϋπολογισμού 139.040,82€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13 % και 24% (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: 113.205,47€, ΦΠΑ: 25.835,35€), εκ των οποίων ποσό 129.612,98 ευρώ με ΦΠΑ (105.296,15 ευρώ χωρίς ΦΠΑ) αφορά στην Ν.Μ. .... και ποσό 9.427,84 ευρώ με ΦΠΑ (7.909,32 ευρώ χωρίς ΦΠΑ) αφορά στην Ν.Μ. ...., με διάρκεια σύμβασης δύο (2) έτη και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα υπέβαλε την προσφορά της για το είδος 13 (13.1, 13.2, 13.3 και 13.4) που αφορά στην προμήθεια, για την Νοσηλευτική Μονάδα ...., συστημάτων ενδοφλέβιας χορήγησης κυτταροστατικών φαρμάκων, βιολογικών παραγόντων, ανοσοθεραπειών και μεταγγίσεων από πολυπροπυλένιο. Για το ίδιο είδος, με αριθμό 13 (13.1,13.2,13.3 και 13.4), υπέβαλε προσφορά και η εταιρεία ....Α.Ε. Στη συνέχεια, στις 13-02-2023 η αναθέτουσα Αρχή κοινοποίησε ηλεκτρονικά την υπ' αριθμ. πρωτ. 3/9-2-2023 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, με την οποία αποφασίσθηκε η έγκριση του υπ' αριθμ. πρωτ. 3221/7-2-2023 Πρακτικού δικαιολογητικών κατακύρωσης της Επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού και η κατακύρωση του διαγωνισμού στις μειοδότες εταιρείες και, συγκεκριμένα, για το με α/α 13 (είδη με α/α 13.1,13.2,13.3 και 13.4) τμήμα του διαγωνισμού, στην εταιρεία «...ΑΕ». Προγενέστερες της υπ' αριθμ. 3/9-2-2023 προσβαλλόμενης απόφασης είναι οι, ομοίως συμπροσβαλλόμενες και περιεχόμενες σ' αυτήν, αποφάσεις και πρακτικά, τα οποία το πρώτον κοινοποιήθηκαν με την υπ' αριθμ. 3/9-2-2023 απόφαση, και συγκεκριμένα η υπ' αριθμ. 01/11-1-2023 απόφαση του Δ.Σ. της αναθέτουσας Αρχής, σχετικά με την έγκριση του υπ' αριθμ 26637/21-12-2022 πρακτικού δικαιολογητικών συμμετοχής - τεχνικής αξιολόγησης και του υπ' αριθμ. 266338/21-12-2022 πρακτικού οικονομικής αξιολόγησης, το υπ' αριθμ. 3221/7-2- 2023 πρακτικό δικαιολογητικών κατακύρωσης της Επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού και Γ) η υπ' αριθμ. πρωτ. 3352/08-02-2023

## Αριθμός Απόφασης:562/2023

έγγραφο εισήγηση του Τμήματος Οικονομικού της Νοσηλευτικής Μονάδας .... του Γενικού Νοσοκομείου ..... Ειδικότερα, η προσφεύγουσα προσβάλλει το υπ' αριθμό 26637/21-12-2022 πρακτικό δικαιολογητικών συμμετοχής-τεχνικής αξιολόγησης, καθώς, σύμφωνα με αυτό, αυτή αποκλείσθηκε από τον Διαγωνισμό για τον λόγο, ότι «ε) η εταιρεία .... προσφέρει το είδος 13 (13.1, 13.2, 13.3 και 13.4) το οποίο δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης διότι δεν έχει πολυπροπυλένιο σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και δεν προκρίνεται στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης.». Η προσφεύγουσα προσβάλλει, επίσης, το πρακτικό αυτό, κατά το μέρος που αποφασίσθηκε, ότι «στ) η εταιρεία ....Α.Ε. προσφέρει το είδος 13 (13.1, 13.2, 13.3 και 13.4) το οποίο πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και προκρίνεται στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης.».

2. 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 την σύναψη δημοσίων συμβάσεων.

3. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής, έχει καταβληθεί νόμιμο e-παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 363 του ν. 4412/2016 και άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017, με κωδικό ..., αξίας 700,00 € ομού με το e-Παράβολο με την ένδειξη αυτόματης δέσμευσης [βλ. εκτύπωση από την ιστοσελίδα της ΓΓΠΣ, όπου αναφέρεται ως κατάσταση παραβόλου «δεσμευμένο» και φέρεται ως «αυτόματης δέσμευσης»].

4. Επειδή, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, ότι «Στο υπ' αριθμόν 26637/21-12-2022 Πρακτικό Δικαιολογητικών Συμμετοχής - Τεχνικής Αξιολόγησης, που περιέχεται στην υπ' αριθμόν 3/9-2-2023 Απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής περί απόρριψης της τεχνικής προσφοράς μας αναφέρεται ότι «ε) η εταιρεία .... προσφέρει το είδος 13 (13.1, 13.2, 13.3 και 13.4) τα οποία δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης διότι δεν έχει πολυπροπυλένιο σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και δεν προκρίνεται στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης.». Η κρίση αυτή της επιτροπής, καθώς και οι αποφάσεις και τα πρακτικά που την περιέχουν και την επικυρώνουν είναι πρόδηλα εσφαλμένες, γεγονός που διαπιστώνεται από το περιεχόμενο της προσφοράς μας και του υποβληθέντος με αυτή φύλλου συμμόρφωσης. Ειδικότερα, στη σελ. 71 της υπ' αριθμ. 23/2022 Διακήρυξης

## Αριθμός Απόφασης:562/2023

(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ) ως προς τα είδη με α/α 13 ορίζεται ότι «Τα συστήματα ενδοφλέβιας ηλεκτρονικής χορήγησης κυτταροστατικών από αδρανές υλικό κατασκευής πολυπροπυλένιο PP, μήκους περίπου 260cm, χωρίς PVC-Latex, χωρίς Dehp, σε αποστειρωμένη συσκευασία, μέσω ογκομετρικής αντλίας με ιδιότητες ευενδοτότητας όπου συμβάλουν στην ακριβέστερη ροή με άμεση επαναφορά του σωλήνα της συσκευής κατά την συμπίεση του στην ηλεκτρονική χορήγηση, και υψηλής ροής, με συμπληρωματική Ούρα κλειστού τύπου με αντιμικροβιακό σύνδεσμο Luer-Lock, διαθέτουν τη δυνατότητα φραγής της διόδου του αέρα για ασφάλεια στη χορήγηση χωρίς να απαιτείται η συνεχής εξαέρωση.». Η εταιρεία μας, ως προς τα συγκεκριμένα είδη με α/α 13,13.1, 13.2, 13.3 και 13.4 για τα οποία έλαβε μέρος στο Διαγωνισμό, αναφέρει σχετικά στο φύλλο συμμόρφωσης ότι «Ι. Τα προσφερόμενα συστήματα ενδοφλέβιας ηλεκτρονικής χορήγησης κυτταροστατικών φαρμάκων είναι κατασκευασμένα από αδρανές υλικό, το πολυπροπυλένιο PP, μήκους 270cm, χωρίς PVC, Latex και DEHP σε αποστειρωμένη συσκευασία. Πραγματοποιούν έγχυση μέσω ογκομετρικής αντλίας και διαθέτουν διπλή συμπληρωματική θύρα κλειστού τύπου με αντιμικροβιακό σύνδεσμο Luer-Lock και τη δυνατότητα φραγής της διόδου του αέρα για ασφάλεια στη χορήγηση χωρίς να απαιτείται η συνεχής εξαέρωση.» Επιπλέον, στην στήλη των παραπομπών παραθέτουμε τις ακόλουθες παραπομπές για την συγκεκριμένη ερώτηση με αριθμό 1:.....Στο prospectus J M P-15, στην σελίδα 2 (σχετικό 3) στον πίνακα αναφέρει: «air inlet with filter membrane- PP». Στο prospectus 206.4065, στην σελίδα 2 (σχετικό 4) στην ενότητα composition, αναφέρει: «ABS, PE, PP, PVC, PA, LPPE, DEHP AND FTALATES FREE LATEX FREE.». Επομένως, το σφάλμα της Απόφασης και των συμπροσβαλλόμενων με αυτή πρακτικών και των επιμέρους εισηγήσεων και αποφάσεων της επιτροπής αξιολόγησης και της αναθέτουσας αρχής επιβεβαιώνεται άμεσα και πλήρως από τις ανωτέρω παραπομπές στο Φύλλο Συμμόρφωσης της εταιρείας μας και τα συνυποβαλλόμενα prospectus από τα οποία προκύπτει, πέραν πάσης αμφιβολίας, ότι τα συστήματα με α/α 13 που προσφέραμε πληρούν τις προδιαγραφές της υπ' αριθμ. 23/2022 Διακήρυξης, επειδή έχουν πολυπροπυλένιο PPP II) Λόγοι για τους οποίους εσφαλμένα έγινε δεκτή η προσφορά της εταιρείας ...Α.Ε. Στο υπ' αριθμόν 26637/21-12-2022 Πρακτικό Δικαιολογητικό Συμμετοχής - Τεχνικής Αξιολόγησης, που περιέχεται

## Αριθμός Απόφασης:562/2023

στην υπ' αριθμόν 3/9-2-2023 Απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής περί απόρριψης της τεχνικής προσφοράς μας και έγκρισης της προσφοράς της εταιρείας ....Α.Ε. αναφέρεται εσφαλμένα ότι «στ) η εταιρεία ....Α.Ε. προσφέρει το είδος 13 (13.1, 13.2, 13.3 και 13.4) τα οποίο πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και προκρίνεται στο στάδιο της οικονομικής αξιολόγησης.». Η εταιρεία .... Α.Ε. με την τεχνική προσφορά της και το φύλλο συμμόρφωσής της στις προδιαγραφές του διαγωνισμού και προς απόδειξη της συνδρομής στο πρόσωπό της των τεχνικών προδιαγραφών που θέτει επί ποινή απαραδέκτου η υπ' αριθμ. 23/2022 Διακήρυξη προσκομίζει το από 13-9-2022 Πιστοποιητικό της εταιρείας Arcomed με τίτλο «Declaration» χωρίς, όμως, να προβεί ούτε σε νόμιμη επικύρωσή του ούτε σε επίσημη μετάφρασή του, ως όφειλε να πράξει. Στη Διακήρυξη, όμως στο άρθρο 2.1.4 με τίτλο Γλώσσα αναφέρεται ότι «Οι προσφορές, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφραση 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 συνταχτεί το έγγραφο.». Στο άρθρο 2.2.9.2 αναφέρεται ότι «Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.». Στο άρθρο 2.4.2 της Διακήρυξης με τίτλο «Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφορών» στην παράγραφο 2.4.2.1 ορίζεται ότι «Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα διακήρυξη, στην Ελληνική Γλώσσα, σε ηλεκτρονικό φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016» και στην παράγραφο 2.4.2.3 ορίζεται ότι η προσφορά υποβάλλεται σε «(α) έναν ηλεκτρονικό (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής -Τεχνική Προσφορά» στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα». Στη συνέχεια, στο άρθρο 2.4.6 με τίτλο «Λόγοι απόρριψης των προσφορών» ορίζεται ότι «Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα

## Αριθμός Απόφασης:562/2023

αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία αποκλίνει από απαραίτατους 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). 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφορών), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφορών), 3.2 (Πρόσκληση υποβολής δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου) της παρούσας». Καθίσταται σαφές επομένως, ότι η υποβολή των ξενόγλωσσων αποδεικτικών εγγράφων-πιστοποιητικών-δηλώσεων που αποδεικνύουν-πιστοποιούν την συνδρομή των τεχνικών προδιαγραφών στην τεχνική προσφορά του εκάστοτε οικονομικού φορέα, σε νόμιμα επικυρωμένα αντίγραφα με επισυναπτόμενη την επίσημη μετάφρασή τους συνιστά ουσιώδη όρο της διακήρυξης και η παραβίασή του συνεπάγεται τον αποκλεισμό της προσφορά του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα. Αξίζει, άλλωστε, να σημειωθεί ότι, όπου ο νομοθέτης θέλησε να θεσπίσει τη δυνατότητα υποβολής ιδιωτικών εγγράφων σε άλλη γλώσσα, χωρίς τη συνοδεία μετάφρασης στην ελληνική γλώσσα, το όρισε ρητά (π.χ. τεχνικά φυλλάδια - prospectus). Συνεπώς, επί πιστοποιητικών συντεταγμένων σε ξένη γλώσσα, είναι απαραίτητη η μετάφρασή τους και η μη υποβολή αυτής οδηγεί σε αποκλεισμό του διαγωνιζόμενου. Αυτό είναι εύλογο, καθώς με το πιστοποιητικό που χορηγεί η εκάστοτε κατασκευάστρια εταιρεία αποδεικνύεται άμεσα και συνοπτικά η πλήρωση συγκεκριμένων απαιτούμενων τεχνικών προδιαγραφών. Στη συγκεκριμένη περίπτωση δε, η αποδοχή της προσφοράς της εταιρείας ....Α ΑΕ, παρά το γεγονός ότι αποδεικνύει βασική προδιαγραφή του διαγωνισμού (και συγκεκριμένα ότι το υλικό κατασκευής του προσφερόμενου συστήματος είναι πολυπροπυλένιο PP) με την προσκόμιση του συγκεκριμένου πιστοποιητικού σε απλό μη επικυρωμένο φωτοαντίγραφο χωρίς επίσημη μετάφραση, σε συνδυασμό με την άδικη απόρριψη της δικής μας προσφοράς για την ίδια προδιαγραφή, παρά το γεγονός ότι από την παραπομπή μας στα prospectus των εταιρειών κρίνεται σαφές ότι πληρούμε την συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή, συνιστά, μεταξύ άλλων και κατάφωρη παραβίαση των

*αρχών της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των συμμετεχόντων που διέπει όλα τα στάδια των Δημόσιων Συμβάσεων».*

5. Επειδή, η αναθέτουσα Αρχή απέστειλε τις απόψεις της επί της προσφυγής στις 06/03/2023, αιτούμενη την απόρριψη αυτής. Το τιτλοφορούμενο έγγραφο της εταιρείας «....ΑΕ» δεν δύναται να λογισθεί παραδεκτώως ως παρέμβαση, κατά την έννοια των οικείων διατάξεων του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016. Τούτο, διότι αφ' ενός δεν απευθύνεται στην Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. αλλά στην Επιτροπή Διαγωνισμού της αναθέτουσας Αρχής και αφ' ετέρου, διότι δεν εμπεριέχει ρητό αίτημα στην κατακλείδα του κειμένου, περί ρητής απόρριψης της εξεταζόμενης προσφυγής.

6. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω και κατόπιν της επισκόπησης του φακέλλου, κρίνονται τα κάτωθι. Σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, τις οποίες αποδέχθηκε ανεπιφύλακτα η προσφεύγουσα στο φύλλο συμμόρφωσης που κατέθεσε για το είδος α/α 13 (1.2.3.4) "Συστήματα ενδοφλέβιας ηλεκτρονικής χορήγησης κυτταροστατικών φαρμάκων, βιολογικών παραγόντων, ανοσοθεραπειών και μεταγγίσεων από πολυπροπυλένιο", στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II, αναφέρονται τα εξής: «*Τα συστήματα ενδοφλέβιας ηλεκτρονικής χορήγησης κυτταροστατικών από αδρανές υλικό κατασκευής πολυπροπυλένιο PP, μήκους περίπου 260cm, χωρίς PVC-Latex, χωρίς Dehr, σε αποστειρωμένη συσκευασία, μέσω ογκομετρικής αντλίας με ιδιότητες ευενδοτότητας όπου συμβάλουν στην ακριβέστερη ροή με άμεση επαναφορά του σωλήνα της συσκευής κατά την συμπίεση του στην ηλεκτρονική χορήγηση, και υψηλής ροής, με συμπληρωματική θύρα κλειστού τύπου με αντιμικροβιακό σύνδεσμο Luer-Lock, διαθέτουν τη δυνατότητα φραγής της διόδου του αέρα για ασφάλεια στη χορήγηση χωρίς να απαιτείται η συνεχής εξαέρωση. Επίσης, στο τελικό άκρο της συσκευής υπάρχει υδρόφοβο αεραγωγό πώμα για την αποφυγή απόρριψης του φαρμάκου στην αρχική εξαέρωση. Έχουν ρυθμιστή ροής τύπου roller, ώστε όταν απαιτηθεί να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και βάση της βαρύτητας. Επίσης, φέρουν ειδική ένδειξη P που πιστοποιεί τη δυνατότητα χρήσης υπό πίεση και σήμανση CE με οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα. Επίσης να αποδεικνύεται με βεβαίωση του κατασκευαστικού τους οίκου πως είναι κατάλληλες για συνεχή χρήση έως και 96h σύμφωνα με διεθνείς οργανισμούς κλινικής προτυποποίησης. Η ηλεκτρική ασφάλεια θα πρέπει να είναι κλάσης II. Η αντλία θα πρέπει να φέρει*

## Αριθμός Απόφασης:562/2023

ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς και άγκιστρο στερέωσης σε στατώ ή ράγα με αυτούσια ενσωμάτωση σε σταθμό πολλαπλών θέσεων κεντρικής τροφοδοσίας. Ο ρευματοδότης θα πρέπει να είναι κοινόχρηστος και δε θα πρέπει να χρησιμοποιεί εξωτερικό μετασχηματιστή. Τα όρια της πίεσης συναγερμού θα πρέπει να είναι ρυθμιζόμενα από 0-750mmHg. Θα πρέπει να διαθέτει ειδοποίηση αποσύνδεσης του σετ από τον ασθενή με πτώση πίεσης, η οποία μάλιστα να αποτυπώνεται συνεχώς στην οθόνη της αντλίας σε πραγματικό χρόνο για ασφάλεια ιδίως σε ενδεχόμενη αύξησή της. Να είναι υψηλής κλινικής ασφάλειας με εφαρμογή έξυπνου και ασφαλούς λογισμικού *Dose Error Reduction System* και να διαθέτουν ευρυζωνική διαλειτουργικότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και διασύνδεσης δεδομένων χορήγησης αλλά και συμβατότητας με τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο ασθενών». Όπως προκύπτει από τον τεχνικό φάκελλο, που κατέθεσε η προσφεύγουσα εταιρεία, οι προσφερόμενες συσκευές της δεν συντίθεται από υλικό κατασκευής PP αλλ' έχουν μόνο το τμήμα του αεροθαλάμου της συσκευής από PP. Οι προσφερόμενες συσκευές είναι από ένα μείγμα πολλών διαφορετικών υλικών, όπως αναφέρεται στο κατατεθειμένο έντυπο της προσφεύγουσας εταιρείας (σελ. 2/2) *Shinva Ande Healthcare*, παρ' όλο που, επί ποινή αποκλεισμού, αυτό αποκλείεται από τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. Στο είδος 13.3, η διακήρυξη ρητώς απαιτεί συσκευή "Με ενσωματωμένο φίλτρο 0,22mm για ανοσοθεραπείες". Όπως δηλώνεται και στο φύλλο συμμόρφωσης της προσφεύγουσας εταιρείας αλλά και από την τεχνική προσφορά της, το προσφερόμενο είδος της δεν διαθέτει φίλτρο 0,22mm, και μάλιστα ενσωματωμένο, ανοσοθεραπειών αλλ' αυτή αναφέρει το φίλτρο 15mm, που όλες οι συσκευές έχουν στον σταγονομετρικό τους θάλαμο, και έτσι προσφέρει το ίδιο είδος, όπως και στο 13.1. Συνεπώς, το είδος αυτό τυγχάνει απαράδεκτο, καθ' ότι δεν είναι κατάλληλο για χορήγηση ανοσοθεραπειών, σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών (SPC) κυτταροτοξικών φαρμάκων και μη παραδεκτό σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης. Από την επισκόπηση του φακέλλου της προσφοράς της προσφεύγουσας εταιρείας, προκύπτει ότι καμμία προσφερόμενη συσκευή δεν φέρει την ειδική ένδειξη P, που πιστοποιεί την δυνατότητα χρήσης υπό πίεση, όπως αποδεικνύεται από τα σήματα που αναφέρονται επί της συσκευασίας των κατατεθειμένων δειγμάτων και δεν κατατέθηκε από την προσφεύγουσα εταιρεία βεβαίωση του κατασκευαστικού τους οίκου προς απόδειξη, ότι οι



## **Αριθμός Απόφασης:562/2023**

προσφερόμενες συσκευές της είναι κατάλληλες για συνεχή χρήση έως και 96h, όπως ρητώς ορίζεται στην διακήρυξη. Επίσης, η ίδια εταιρεία δεν έχει προχωρήσει σε μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα των επιστολών "DECLARATION SINOMDT- Pressure" και "DECLARATION FOR PMH". Επιπλέον, η αντλία, που προσφέρει η προσφεύγουσα, σύμφωνα με το κατατεθειμένο τεχνικό εγχειρίδιο χρήσης, δεν έχει την ικανότητα της συνεχούς αποτύπωσης των διακυμάνσεων της πίεσης σε πραγματικό χρόνο, όπως ρητώς ορίζεται στην διακήρυξη, για τον συνεχή έλεγχο της αποφυγής εξαγγειώσεων κατά την χορήγηση ανθρακυκλινών αλλά και καυστικών κυτταροστατικών (vesicants). Άλλοις λόγους, η προσφεύγουσα απλώς επεσήμανε την μη κατασκευή των συσκευών από πολυπροπυλένιο. Επίσης, δεν πιστοποιήθηκε η εγγύηση και η ασφάλεια της ταυτόχρονης σύγχρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, προέλευσης εκ τριών διαφορετικών εργοστασίων.

7. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, πρέπει η κρινόμενη προσφυγή να απορριφθεί και να καταπέσει το παράβολο της προσφεύγουσας.

### **Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του κατατεθέντος παραβόλου.

**Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 03/04/2023 και εκδόθηκε στις 18/04/2023 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.**

**Η Πρόεδρος**

**Η Γραμματέας**

**ΓΑΡΥΦΑΛΛΙΑ ΣΚΙΑΝΗ**

**ΗΛΕΚΤΡΑ ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ**