

Η

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

5^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 05/05/2023 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. 480/04.04.2023 της προσφεύγουσας εταιρείας, με την επωνυμία «... ΑΕ», νομίμως εκπροσωπούμενης (εφ' εξής καλουμένη «προσφεύγουσα»).

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

Της εταιρείας «...», (εφ' εξής πρώτη παρεμβαίνουσα), όπως νόμιμα εκπροσωπείται,

Της εταιρείας «... ΑΕ», (εφ' εξής δεύτερη παρεμβαίνουσα), όπως νόμιμα εκπροσωπείται και

Της εταιρείας «... ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ», (εφ' εξής τρίτη παρεμβαίνουσα), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα αιτείται να ακυρωθεί η απόφαση, κατά το μέρος που απορρίπτει την προσφορά της για το είδος με α/α 1 και αποδέχεται την προσφορά της εταιρείας «...» για το είδος με α/α 2, των εταιρειών «... ΑΕ» και «... ΑΕΒΕ» για το είδος με α/α 3 και της εταιρείας «... ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ» για το είδος με α/α 4 και να επιστραφεί το κατατεθέν παράβολο.

Με τις τρεις παρεμβάσεις επιδιώκεται η απόρριψη της υπό κρίση προσφυγής καθ' ο μέρος τις αφορούν.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε τον Εισηγητή

Μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφθηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, στις 21/1/2022, η Αναθέτουσα Αρχή, δημοσίευσε την υπ' αριθμό 03/2022 Διακήρυξη Ανοικτού, Δημόσιου, Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την προμήθεια ιατρικού ρουχισμού, προϋπολογισμού 505.000,00 € χωρίς ΦΠΑ 6%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική

Αριθμός Απόφασης:781/2023

άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. Αντικείμενο της σύμβασης ήταν η προμήθεια ιματισμού χειρουργείου. Τα δε προς προμήθεια είδη κατετάσσοντο στον κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου Δημοσίων Συμβάσεων (CPV): 33199000-1. Στην ως άνω διαγωνιστική διαδικασία η προσφεύγουσα κατέθεσε εμπρόθεσμα την προσφορά της, με την οποία συμμετείχε ως υποψήφιος ανάδοχος στα είδη με α/α 1 (ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΟΔΙΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ), 2 (ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΟΔΙΕΣ ΑΠΛΕΣ (ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ)), 3 (ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΠΛΟΥΖΕΣ) και 4 (ΟΛΟΣΩΜΕΣ ΦΟΡΜΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 3 ΤΥΠΟΥ 5/6 9 (F/N 14126). Για το είδος με α/α 1, καμμία προσφορά δεν κρίθηκε εντός των προδιαγραφών της Διακήρυξης, για το είδος με α/α 2 πέραν της προσφεύγουσας, αποδεκτή προσφορά κατέθεσε και η εταιρεία ..., στην οποία και κατακυρώθηκε η προμήθεια του είδους. Για το είδος με α/α 3 πέραν της προσφεύγουσας αποδεκτές προσφορές κατέθεσαν και οι εταιρείες ... ΑΕ και ... ΑΕΒΕ. Τελικώς, η προμήθεια του εν λόγω είδους κατακυρώθηκε στην εταιρεία ... ΑΕ. Για το είδος με α/α 4, πέραν της προσφοράς της προσφεύγουσας αποδεκτή έγινε και η προσφορά της εταιρείας ... ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ, στην οποία κατακυρώθηκε και η προμήθεια του είδους. Οι ως άνω κρίσεις αποτυπώνονται στα σχετικά πρακτικά της Επιτροπής Αξιολόγησης του Διαγωνισμού, τα οποία ενσωματώθηκαν στην εδώ προσβαλλόμενη υπ' αριθμ. ...Απόφαση Κατακύρωσης του Νοσοκομείου. Το κριτήριο κατακύρωσης της προσφοράς στη συγκεκριμένη διαγωνιστική διαδικασία ήταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Συνεπεία, λοιπόν, της αποδοχής της προσφοράς της εταιρείας ... για το είδος με α/α 2, των εταιρειών ... ΑΕ και ... ΑΕΒΕ για το είδος με α/α 3 και της εταιρείας ... ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ για το είδος με α/α 4, δεν κρίθηκε η προσφεύγουσα ως ανάδοχος, καθώς η προσφερόμενη τιμή ανά μονάδα ήταν υψηλότερη από αυτές που προσέφεραν οι ως άνω εταιρείες για το κάθε είδος από τα ανωτέρω. Επίσης, δεν αναδείχθηκε ανάδοχος για την προμήθεια του είδους με α/α 1 εξ αιτίας του γεγονότος, ότι η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε την προσφορά της. Κατόπιν τούτου, έχει πρόδηλο έννομο συμφέρον, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 360 του Ν. 4412/2016, προς άσκηση της παρούσας προδικαστικής προσφυγής. Επίσης, εμπροθέσμως ασκείται η εν λόγω προσφυγή, καθώς η προσβαλλόμενη απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής κοινοποιήθηκε στις

Αριθμός Απόφασης:781/2023

15.3.2023, η δε τελευταία ημέρα της 10ήμερης προθεσμίας (Σάββατο, 25^η Μαρτίου) ήταν μη εργάσιμη και συνεπώς η προθεσμία παρατείνεται για την αμέσως επόμενη εργάσιμη ημέρα, Δευτέρα 27.03.2023.

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 επαράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 363 του ν. 4412/2016 και άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017, με κωδικό ..., με την ένδειξη αυτόματης δέσμευσης, [βλ. εκτύπωση από την ιστοσελίδα της Γ.Γ.Π.Σ., όπου αναφέρεται ως κατάσταση παραβόλου «δεσμευμένο» και φέρεται ως «αυτόματης δέσμευσης»].

4. Επειδή, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, ότι *«Η προσφορά της εταιρείας μας απορρίφθηκε μη νομίμως από την Αναθέτουσα Αρχή δυνάμει της εξής αιτιολογίας: «Ο οικονομικός φορέας με την επωνυμία «... ΑΕ» υπέβαλε προσφορά και για τα τέσσερα υλικά. Συγκεκριμένα: Το υλικό με α/α 1 (ιατρικές ποδιές μιας χρήσης- μπλούζες επισκέπτη), η οποία είναι εκτός τεχνικών προδιαγραφών, διότι η σήμανση CE επί της ατομικής συσκευασίας δεν συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος, ενώ αποκλείσθηκε κατόπιν ελέγχου και η πιθανότητα να υπάρχει σήμανση στο ίδιο το προϊόν. Επίσης, στο τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος, δεν αναφέρεται αριθμός CE υλικού από κοινοποιημένο οργανισμό. Επομένως δεν πληροί τα κριτήρια βάσει της ΠΕΔ-Α-00341». Ωστόσο, η ως άνω αιτιολογία δεν είναι νόμιμη. Η Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (εφεξής ΚΥΑ), προβλέπει τα εξής: «Άρθρο 9 Κατάταξη. 1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η Κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες Κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ.». «Άρθρο 11 Διαδικασίες αξιολόγησης της Συμμόρφωσης [...] 4. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη*

Αριθμός Απόφασης:781/2023

Σήμανση CE, τη διαδικασία του Παραρτήματος VII και συντάσσει, πριν από τη θέση του προϊόντος στην αγορά, την απαιτούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ.».

«Άρθρο 17 Σήμανση CE. 1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις Βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη θέση τους στην αγορά, να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE. 2. Η σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως απεικονίζεται στο Παράρτημα XII, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στο προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του, εφόσον είναι πρακτικά δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσης. Η σήμανση συμμόρφωσης CE πρέπει επίσης να τίθεται και στην εμπορική συσκευασία, εκτός εάν τούτο είναι πρακτικά αδύνατο. Η Σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα Παραρτήματα II, IV, V και VI. 3. Απαγορεύεται η τοποθέτηση σημάτων ή επιγραφών που ενδέχεται να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς την έννοια ή τη γραφική παράσταση της σήμανσης CE. Επιτρέπεται η παράλληλη τοποθέτηση άλλου σήματος επί του προϊόντος, επί της συσκευασίας ή επί των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν, υπό την προϋπόθεση ότι η Σήμανση CE δεν καθίσταται εξαιτίας αυτού λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη.».

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ 1. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 και, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και στην περίπτωση προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 5, διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά. 2. Ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, πρέπει να θέτει την τεκμηρίωση αυτή, συμπεριλαμβανομένης και της Δήλωσης Συμμόρφωσης, στη διάθεση του ΕΟΦ προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία που

Αριθμός Απόφασης:781/2023

κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν. 3. Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος στις απαιτήσεις της απόφασης. Πρέπει να περιλαμβάνει ειδικότερα: μία γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την (τις) προβλεπόμενη(ες) χρήση(εις) του, τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, καθώς και τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λ.π., τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων, καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος, τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων καθώς και τον κατάλογο των Προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της απόφασης στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν και την έκθεση επικύρωσης, τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν κ.λ.π. Εάν το προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο(α) προϊόν(τα) προκειμένου να λειτουργήσει όπως προορίζεται, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι το εν λόγω προϊόν συμμορφώνεται προς τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, όταν είναι συνδεδεμένο με το(α) προς σύνδεση προϊόν(τα) που έχει(ουν) τα χαρακτηριστικά που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, τις λύσεις που επελέγησαν, όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ι, Κεφάλαιο Ι, Τμήμα 2, την προκλινική αξιολόγηση, την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το Παράρτημα Χ, την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης. 4. Ο κατασκευαστής καθιερώνει και διατηρεί επίκαιρη μια συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που αποκτάται από τα προϊόντα κατά τη φάση μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των προβλέψεων του Παραρτήματος Χ, και χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό. Ενημερώνει τον ΕΟΦ για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση: 'ή κάθε δυσλειτουργίας ή επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκειας στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει

Αριθμός Απόφασης:781/2023

ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη, Η) κάθε τεχνικού ή ιατρικού λόγου που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (ή και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 5. Όσον αφορά στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας I που έχουν λειτουργία μέτρησης, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα II, IV, V ή VI. Η εφαρμογή των ανωτέρω Παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του Κοινοποιημένου Οργανισμού περιορίζονται: στην περίπτωση των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά αποστειρωμένα, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στην επίτευξη και στη διατήρηση της αποστείρωσης, στην περίπτωση των προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις. Από τα ανωτέρω ίσताται σαφές ότι για προϊόντα μη αποστειρωμένα κατηγορίας I, η ΚΥΑ δεν προβλέπει τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στις Διαδικασίες αξιολόγησης της Συμμόρφωσης του εκάστοτε προϊόντος με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, αλλά αρκείται στην σύνταξη Δήλωσης Συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή, η οποία τίθεται στη διάθεση του ΕΟΦ. Συνεπώς, στα εν λόγω προϊόντα η σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία δεν συνοδεύεται από τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού ΕΚΤΟΣ αν αυτά είναι αποστειρωμένα. Στην τελευταία περίπτωση, η συμμετοχή του κοινοποιημένου οργανισμού είναι επιβεβλημένη, επομένως και η σήμανση CE επί του προϊόντος πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό του τελευταίου. Στον εν λόγω διαγωνισμό, η εταιρεία μας προσφέρει μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I για το είδος με α/α 1. Η μομφή που της αποδίδεται από την Αναθέτουσα Αρχή δυνάμει της ως άνω αιτιολογίας απόρριψης, έρχεται σε αντίθεση με τις διατάξεις της ΚΥΑ. Η εταιρεία μας δεν θα μπορούσε νομίμως να προσφέρει μη αποστειρωμένο προϊόν κατηγορίας I, στο οποίο να αναφέρεται αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού. Είναι προφανές ότι η ΠΕΔ - Α - 00341 είναι προδιατυπωμένη για όλα τα αναλώσιμα υλικά Χειρουργείου γενικής χρήσης και όχι αποκλειστικά για το ζητούμενο είδος, όπως συμβαίνει στην ΠΕΔ του είδους με α/α 3. Γι' αυτό το λόγο η ΠΕΔ - Α - 00341 έχει συνταχθεί με τέτοιο

Αριθμός Απόφασης:781/2023

τρόπο, ώστε να καλύπτει είδη διάφορων κατηγοριών, τόσο αποστειρωμένα όσο και μη αποστειρωμένα. Ωστόσο, η Αναθέτουσα Αρχή δεν δύναται να εφαρμόζει διατάξεις που αφορούν αποστειρωμένα είδη ή υλικά έτερων κατηγοριών, στο μη αποστειρωμένο προϊόν κατηγορίας I που προσφέρει η εταιρεία μας και να απορρίπτει την προσφορά της εξ αυτού του λόγου. Κατά τα ανωτέρω μη νομίμως απορρίφθηκε η προσφυγή της εταιρείας μας και το σχετικό τμήμα της προσβαλλομένης πρέπει να ακυρωθεί. Β. Ως προς το είδος με α/α 2 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΟΔΙΕΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ. Η Διακήρυξη προβλέπει σχετικά με το είδος α/α 2 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΟΔΙΕΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ, στις σελ 78-79 ότι «1. Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίιστα και να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14126 για: 1. Καθαρότητα μικροβιακή. 2. Καθαρότητα σωματιδιακή 3. Διαπερατότητα σε υγρά. 4. Αντοχή σε διάτρηση-Στεγνό 5. Αντοχή σε διάτρηση-Υγρό. 6. Αντοχή σε εφελκυσμό-Στεγνό. 7. Αντοχή σε εφελκυσμό-Υγρό. 8. Αντίδραση στην μικροβιακή διείσδυση- Στεγνό 9. Αντίδραση στην μικροβιακή διείσδυση- Υγρό 2. Οι ποδιές θα πρέπει: α. Να είναι μιας χρήσεως. β. Να είναι κατασκευασμένες από άριστης ποιότητας υλικό, μη υφασμένο (non woven), υδρόφοβο, άοσμο, χωρίς χνούδι, αεροδιαπερατό, αδιαφανές, υποαλλεργικό και ελεύθερο από Latex. γ. Να είναι άνετες, υγροαπωθητικές εξωτερικά. δ. Να είναι πλήρως αδιάβροχες σε ολόκληρη την επιφάνεια. ε. Να έχουν στρογγυλή λαιμόκοψη ώστε να εφαρμόζει σε κάθε μέγεθος λαιμού και περιμετρικά της λαιμόκοψης να έχει γαζωμένο ρέλι (non woven), για επιπλέον άνεση και προστασία από ερεθισμούς. στ. Τα μανίκια να είναι μακριά και φαρδιά (κόψιμο T ή Reglan) και να προσφέρουν άνεση στο χρήστη κατά την κάμψη των αγκώνων. Να διαθέτουν ενισχυμένη ελαστική μανσέτα στο μανίκι, από 100% βαμβάκι ή πολυεστέρα». Επίσης, απαιτεί «Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ανά τεχνική περιγραφή, του προσφερόμενου είδους σε αντιστοιχία με τις προδιαγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή, η ορθότητα της αντιστοιχίας ζητούμενου/προσφερόμενου είδους. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να έχει παραπομπές στις σελίδες του προϊόντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου και θα πρέπει να έχει την παρακάτω μορφή. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη». Τέλος, η Διακήρυξη προβλέπει ότι «α. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την

Αριθμός Απόφασης:781/2023

Αναθέτουσα Αρχή με το κεφάλαιο «Απαιτήσεις - Τεχνικές Προδιαγραφές» του Παραρτήματος «Α» της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.» (όρος 2.4.3.2 «Τεχνική προσφορά»). Καθώς επίσης και ότι «Η Αναθέτουσα Αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά : [...] β. Η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση [...] ι. Η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης. ια. Η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας Διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016.» (όρος 2.4.6 «Λόγοι απόρριψης προσφορών»). 1. Σχετικά με την προσφορά της εταιρείας Η προσφορά της ως άνω εταιρείας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης και μη νομίμως έγινε αποδεκτή από την Αναθέτουσα Αρχή για τους κάτωθι λόγους: ι. Ο κωδικός προϊόντος REF Number 01-4589 που προσφέρει η εταιρεία σύμφωνα με την Τεχνική της Προσφορά, δεν επαναλαμβάνεται σε κανένα από τα κατατεθέντα έγγραφα και δικαιολογητικά για το είδος με α/α2. Συγκεκριμένα, δεν αναφέρεται ο προσφερόμενος κωδικός REF 01-4589 ούτε στην έκθεση δοκιμής για το EN 14126, ούτε στη ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ του κατασκευαστή, ούτε στο Τεχνικό Φυλλάδιο <DATA SHEET» αλλά ούτε καν στο δείγμα της εταιρείας. Ο κωδικός REF αποδίδεται από τον κατασκευαστή σε κάθε προϊόν, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίησή του. Συνεπώς, δεν νοείται η προσκόμιση πιστοποιητικών που να καλύπτουν ένα προϊόν χωρίς να παραθέτουν τον κωδικό REF αυτού, ιδίως όταν εκδίδονται από τον κατασκευαστή τους. Κατά συνέπεια, δημιουργείται μεγάλη δυσκολία να συνδεθεί το προσφερόμενο προϊόν με τα προσκομισθέντα δικαιολογητικά και το δείγμα, καθώς αυτά θα μπορούσαν κάλλιστα να αφορούν έτερα προϊόντα και όχι το προσφερόμενο, χωρίς να μπορεί να εξασφαλιστεί το αντίθετο από την Αναθέτουσα Αρχή. Η ως άνω δημιουργηθείσα ασάφεια σε σχέση με την προσφορά της εταιρείας ... στο

Αριθμός Απόφασης:781/2023

σύνολό της, αποτελεί λόγο ικανό να οδηγήσει από μόνος του στην απόρριψη αυτής (όρος 2.4.6 (β) της Διακήρυξης). Επιπλέον και συναφώς με τα ανωτέρω, επισημαίνουμε ότι η Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή UNIMAX που έχει προσκομίσει η εταιρεία δεν πιστοποιεί το προσφερόμενο προϊόν αλλά έτερο, διότι: α) όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, δεν περιλαμβάνει τον κωδικό προϊόντος REF 01-4589 που έχει προσφέρει η εταιρεία στην Τεχνική της Προσφορά. β) κάνει αναφορά ΜΟΝΟ στον Κανονισμό ΕΕ 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όχι τον Κανονισμό ΕΕ 2016/425 που υπάγεται το ζητούμενο είδος ως Προστατευτικός Ρουχισμός ΜΑΠ. γ) στις εικόνες των προϊόντων που περιλαμβάνονται στη Δήλωση, οι δύο τελευταίες μπλούζες δεξιά δεν είναι χειρουργικές ποδιές και από τις τρεις πρώτες από τα αριστερά η πρώτη είναι see-through κοντομάνικη χωρίς μανσέτες, διαφανής, μη αδιάβροχη, η δεύτερη από αριστερά είναι see-through διαφανής, μη αδιάβροχη, χωρίς μανσέτες και η τρίτη από τα αριστερά είναι μη αδιάβροχη, με μανίκια μέχρι τον αγκώνα χωρίς μανσέτες!! Δηλαδή, όλες οι εικόνες που περιλαμβάνονται στη Δήλωση απεικονίζουν προϊόντα τα οποία δεν ταυτίζονται με το ζητούμενο από τη Διακήρυξη και αυτό που διατείνεται ότι προσφέρει η εταιρεία. Το έγγραφο DATA SHEET επίσης πιστοποιεί άλλο προϊόν και όχι το προσφερόμενο, καθώς: α) δεν αναφέρει τον Κωδικό REF που περιλαμβάνεται στην προσφορά της εταιρείας, β) αναφέρει ότι α) το προϊόν έχει ημερομηνία λήξης 5 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής -ενώ πρόκειται για προϊόν μη αποστειρωμένο- και β) ότι απαιτείται η συσκευασία αυτού να φέρει ημερομηνία παραγωγής και ημερομηνία λήξης. Στοιχεία τα οποία δεν έφερε το δείγμα που προσκόμισε η εταιρεία στον Διαγωνισμό. Επίσης, δεν αποδεικνύεται η συμμόρφωση με το πρότυπο EN 14126 για τους κάτωθι λόγους: α) Στην Τεχνική της Προσφορά η εταιρεία ... αναφέρει απλώς ότι το προϊόν της πληροί το πρότυπο EN 14126, δίχως να περιγράφει, όπως ζητείται από τη Διακήρυξη, πώς ακριβώς η συγκεκριμένη προδιαγραφή πληρείται (όρος 2.4.3.2). β) στο υποβληθέν εκ μέρους της Έντυπο Συμμόρφωσης, προς απόδειξη της ως άνω τεχνικής προδιαγραφής, η εταιρεία παραπέμπει στην έκθεση δοκιμής (B25606). Ωστόσο, δύναμει της εν λόγω έκθεσης δεν είναι δυνατό να αποδειχθεί η συμμόρφωση με το πρότυπο EN 14126, καθώς, όπως ήδη αναφέρθηκε, αυτή δεν περιλαμβάνει τον κωδικό προϊόντος REF 01-4589 και συνεπώς δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί ότι η εν λόγω έκθεση δοκιμής αφορά το προσφερόμενο εκ μέρους της εταιρείας

Αριθμός Απόφασης:781/2023

... προϊόν. Μάλιστα, υπάρχουν σημαντικές ενδείξεις ότι η έκθεση δοκιμής αφορά άλλο προϊόν, παραδείγματος χάριν, στη σελίδα 2 απεικονίζεται ΕΜΦΑΝΩΣ ως το υπό εξέταση προϊόν, ποδιά ενισχυμένη ΜΟΝΟ σε θώρακα και μανίκια και όχι ποδιά «αδιάβροχη σε όλη την επιφάνειά της» που ζητείται από τη Διακήρυξη. γ) η Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή UNIMAX, που έχει καταθέσει η εταιρεία, ακόμα και αν δεχθούμε ότι πιστοποιεί το προσφερόμενο προϊόν και όχι άλλο, δεν περιλαμβάνει αναφορά στο πρότυπο EN 14126, όπως θα έπρεπε εφόσον αυτό πληρούταν από το προϊόν (άρθρο 15 και Παράρτημα ΙΧ του Κανονισμού ΕΕ 2016/425. δ) ούτε το DATA SHEET του προϊόντος περιλαμβάνει κάποια τέτοια αναφορά. ν. Δεν αποδεικνύεται από τα υποβληθέντα δικαιολογητικά και δείγμα συμμόρφωση με την προδιαγραφή του είδους «Να είναι πλήρως αδιάβροχες σε ολόκληρη την επιφάνεια». Ειδικότερα, ακόμα και αν θεωρήσουμε ότι τα προσκομισθέντα έγγραφα αφορούν το προσφερόμενο προϊόν: η έκθεση δοκιμής αφορά μπλούζα με ενίσχυση ΜΟΝΟ σε θώρακα και μανίκια, όπως αναλύουμε ανωτέρω. Το DATA SHEET δεν πιστοποιεί πλήρη αδιαβροχοποίηση, ούτε συμμόρφωση με το EN 14126. Από τη Δήλωση Συμμόρφωσης δεν προκύπτει καμία απόδειξη ότι η ρόμπα είναι πλήρως αδιάβροχη σε όλη της την επιφάνειά της, αλλά ούτε και ότι συμμορφώνεται με το EN 14126. Ενώ τέλος και από την μακροσκοπική εξέταση του δείγματος από τον εκπρόσωπό μας προκύπτει ότι το προσκομισθέν δείγμα είναι μπλούζα εντελώς απλή, δίχως καμία ενίσχυση από φιλμ αδιαβροχοποίησης και πλήρως διατρητή από υγρά. Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, μη νομίμως έγινε δεκτή η προσφορά της εταιρείας ... και θα πρέπει να ακυρωθεί το σχετικό τμήμα της εδώ προσβαλλόμενης. Ως προς το είδος με α/α 3 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ. Το ως άνω είδος διέπεται από τις προβλέψεις της ΠΕΔ-Α-00871 «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ», η οποία προβλέπει μεταξύ άλλων και τα εξής: «5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά 5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου

Αριθμός Απόφασης:781/2023

καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.[...] 5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων [ή εγγραφή στα μητρώα κατασκευαστών Ι/Π του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του (εφόσον ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ε.Ε) για τα προϊόντα κατηγορίας Ι].[.] 7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα: 7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη ΙΙ). Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ. Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται. [...] 7.3 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1. 7.4 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων/δικαιολογητικών.». Επίσης, στην Προσθήκη Ι όπου αναλύονται ειδικότερα οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους αναφέρονται τα εξής: «1. Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, πλήρη και να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 13795 (Standard High Performance) για: 1. Καθαρότητα μικροβιακή 2. Καθαρότητα σωματιδιακή 3. Διαπερατότητα σε υγρά 4. Αντοχή σε διάτρηση-Στεγνό 5. Αντοχή σε διάτρηση-Υγρό 6. Αντοχή σε εφελκυσμό-Στεγνό 7. Αντοχή σε εφελκυσμό-Υγρό 8. Αντίδραση στην μικροβιακή διείσδυση- Στεγνό 9. Αντίδραση στην μικροβιακή διείσδυση- Υγρό 2. Οι χειρουργικές μπλούζες θα πρέπει: α. Να είναι μιας χρήσεως και αποστειρωμένες με οξειδίο του αιθυλενίου ή γ' ακτινοβολία ή οποιοδήποτε άλλο διεθνώς αποδεκτό μέσο αποστείρωσης, με διάρκεια αποστείρωσης τρία (3)-πέντε (5) έτη. β. Να είναι κατασκευασμένες από άριστης ποιότητας υλικό, μη υφασμένο (non woven), υδρόφοβο, άοσμο, χωρίς χνούδι, αεροδιαπερατό, αδιαφανές, υποαλλεργικό και ελεύθερο από Latex. γ. Να είναι άνετες, υγροαπωθητικές εξωτερικά, ενώ εσωτερικά να είναι κατασκευασμένες από απορροφητικό υλικό για τον ιδρώτα. δ. Να έχουν αδιάβροχη ενίσχυση στα μανίκια, περίπου έως το ύψος του αγκώνα (40cm) και μπροστά, από το θώρακα έως και τα γόνατα (45cmx95cm). ε. Να έχουν στρογγυλή λαιμόκοψη και στο

Αριθμός Απόφασης:781/2023

πίσω μέρος να υπάρχει ρυθμιζόμενο βέλκρο ώστε να εφαρμόζει σε κάθε μέγεθος λαιμού και περιμετρικά της λαιμόκοψης να έχει γαζωμένο ρέλι (non woven), για επιπλέον άνεση και προστασία από ερεθισμούς. στ. Τα μανίκια να είναι μακριά και φαρδιά (κόψιμο T ή Reglan) και να προσφέρουν άνεση στο χρήστη κατά την κάμψη των αγκώνων. Να διαθέτουν ενισχυμένη ελαστική μανσέτα στο μανίκι, από 100% βαμβάκι ή πολυεστέρα. ζ. Να παρέχουν διπλή αλληλοεπικάλυψη στην πλάτη, να διαθέτουν δύο ζευγάρια μακριών ζωνών-εξωτερικό και εσωτερικό με ανθεκτική ραφή, οι οποίες να δένουν ανά δύο, ώστε να παρέχουν σωστή περίδεση για την εξασφάλιση της διπλής αλληλοεπικάλυψης. Οι εξωτερικές ζώνες να είναι πιασμένες σε χάρτινη κάρτα για ευκολία στο δέσιμο. η. Να έχουν θερμοκολλημένες ραφές ή ενισχυμένη εσωτερική ραφή στο σώμα, στα μανίκια και στις ζώνες ώστε να παρέχουν προστασία και ασφάλεια στο χρήστη από βιολογικούς παράγοντες. 3. Οι χειρουργικές μπλούζες να διατίθενται στα εξής μεγέθη: ΜΕΓΕΘΟΣ ΜΗΚΟΣ (cm) ΦΑΡΔΟΣ (cm) MEDIUM (M) Μήκος 110-120 Φάρδος 130-150 - LARGE (L) Μήκος 120-130 Φάρδος 155-160 - EXTRA LARGE (XL) Μήκος 135-145 Φάρδος 165-170 4. Να είναι σιέλ ή πράσινου χρώματος. 5. Να διατίθενται σε ατομική, διαφανή (blister), αδιάβροχη συσκευασία, η οποία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει από επιμολύνσεις, να εξασφαλίζει εύκολο άνοιγμα (peel pack). 6. Οι χειρουργικές μπλούζες να διατίθενται με εσωτερικό περιτύλιγμα και να είναι διπλωμένες έτσι ώστε να επιτρέπεται η χρήση τους με άσηπτη τεχνική. Κάθε συσκευασία να περιέχει δύο (2) non woven χειροπετσέτες.». Τέλος, η Διακήρυξη προβλέπει ότι «α. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την Αναθέτουσα Αρχή με το κεφάλαιο «Απαιτήσεις - Τεχνικές Προδιαγραφές» του Παραρτήματος «Α» της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.» (όρος 2.4.3.2 «Τεχνική προσφορά»). Καθώς επίσης και ότι «Η Αναθέτουσα Αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά : [...] β. Η οποία περιέχει ατελείς, ελλείψεις, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση

[...] i. Η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης. ia. Η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας Διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016.» (όρος 2.4.6 «Λόγοι απόρριψης προσφορών»). 1. Σχετικά με την προσφορά της εταιρείας ... ΑΕ Η προσφορά της ως άνω εταιρείας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης και μη νομίμως έγινε αποδεκτή από την Αναθέτουσα Αρχή για τους κάτωθι λόγους:

i. Το προσφερόμενο εκ μέρους της προϊόν δεν φέρει ρυθμιζόμενο βέλκρο στον λαιμό! Αντίθετα, όπως συνομολογεί και η ίδια η εταιρεία στην Τεχνική της Προσφορά το προϊόν της φέρει «πλατύ κλείσιμο Combitare ισχυρής πρόσφυσης για προσαρμογή του ανοίγματος στον λαιμό». Δηλαδή, φέρει μία απλή ταινία (Combitare) για το κλείσιμο στο λαιμό, η οποία είναι ουσιαστικά ένα απλό αυτοκόλλητο. Τα ως άνω, άλλωστε, επιβεβαιώνονται και από το δείγμα της εταιρείας ..., το οποίο εξέτασε εκπρόσωπος της εταιρείας μας. Σημειώνεται ότι το αυτοκόλλητο είναι ιδιαίτερος επισφαλής τρόπος κλεισίματος, καθώς μπορεί εύκολα να ανοίξει και σε καμία περίπτωση δεν προσφέρει την ασφάλεια στο κλείσιμο της μπλούζας που προφέρει το ζητούμενο ρυθμιζόμενο βέλκρο. Το ρυθμιζόμενο βέλκρο, γνωστό και ως «χριτς χρατς», έχει δύο επιφάνειες, η μία με μικροσκοπικές θηλιές και η άλλη με μικροσκοπικά γαντζάκια που όταν εφάπτονται με ελαφριά πίεση σταθεροποιούνται πλήρως και παρέχουν ασφαλές κλείσιμο. Αυτός είναι εξάλλου και ο λόγος για τον οποίο το επέλεξε η Αναθέτουσα Αρχή. Επομένως, το προσφερόμενο προϊόν της εταιρείας ... ΑΕ δεν συμμορφώνεται με την προδιαγραφή είδους (2ε). ii. Στην Τεχνική της Προσφορά η εταιρεία ... ΑΕ περιγράφει το προϊόν που προσφέρει, αναφέροντας αόριστα ότι αυτό διαθέτει «πλεκτές μανσέτες» δίχως να προσδιορίζει επακριβώς το υλικό της μανσέτας, ήτοι αν αυτή είναι από 100% βαμβάκι ή πολυεστέρα, όπως ζητείται από τη Διακήρυξη (όροι 2.4.3.2 και 2.4.6 (β, i) της Διακήρυξης και 5 της Προσθήκης Α για το είδος, σελ. 66-67). Ομοίως, δεν αναφέρει στην Τεχνική της Προσφορά ότι το υλικό της μπλούζας είναι «ελεύθερο από Latex», αλλά ούτε και τις διαστάσεις του κάθε μεγέθους του προσφερόμενου προϊόντος, ώστε να μπορεί να κριθεί κατά πόσο αυτές συμμορφώνονται με τις ζητούμενες: «MEDIUM (M) Μήκος 110-120 Φάρδος 130-150 - LARGE (L) Μήκος 120-130

Αριθμός Απόφασης:781/2023

Φάρδος 155-160 - EXTRA LARGE (XL) Μήκος 135-145 Φάρδος 165-170». iii. Η εταιρεία δεν έχει προσκομίσει κανένα πιστοποιητικό ή έγγραφο που να αποδεικνύει συμμόρφωση του προϊόντος της με το πρότυπο EN 13795 (προδιαγραφή είδους (1)), αλλά μόνο αρκείται να αναφέρει αόριστα στην Τεχνική της Προσφορά «κατασκευασμένη σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 13795:2011 υψηλής απόδοσης (high performance)», και να επαναλαμβάνει στο Έντυπο Συμμόρφωσης τις προδιαγραφές του είδους, δίχως να παραπέμπει και να προσκομίζει κάποιο ουσιαστικό αποδεικτικό στοιχείο για να στηρίξει τους ισχυρισμούς της. Πρέπει να επισημανθεί δε ότι οι δηλώσεις του προμηθευτή-διαγωνιζόμενου δεν αρκούν για να αποδείξουν συμμόρφωση από μόνες τους (βλέπε υπ' αριθ. 552,553/2021 Απόφαση της ΑΕΠΠ σκ. 38 «Επισημαίνεται ότι, η απόδειξη των τεχνικών χαρακτηριστικών προϊόντος πρέπει να προκύπτει από έγγραφα του κατασκευαστή και όχι εκ δηλώσεων του ίδιου του προσφέροντος και άρα το επικαλούμενο από το δεύτερο προσφεύγοντα και συνταχθέν από τον ίδιο έγγραφο ουδόλως αποδεικνύει ότι οι ενώσεις είναι με θερμοσυγκόλληση»). iv. Το Έντυπο Συμμόρφωσης που έχει υποβάλλει βρίθει πλημμελειών. Αρχικώς, η εταιρεία αναφέρει στο Έντυπο Συμμόρφωσης ότι το προϊόν της φέρει «ρυθμιζόμενο βέλκρο» στο λαιμό, ενώ στην Τεχνική της Προσφορά αναφέρει διαφορετικό τρόπο κλεισίματος στον λαιμό («Combitape») και όχι «ρυθμιζόμενο βέλκρο». Δηλαδή, η Τεχνική Προσφορά της και το Έντυπο Συμμόρφωσης, βρίσκονται σε πλήρη ασυμφωνία. Επίσης, στο Έντυπο η εταιρεία δηλώνει ψευδώς ότι το προϊόν της πληροί την προδιαγραφή σχετικά με το πρότυπο EN 13795, χωρίς να προσκομίζει σχετικά συνοδευτικά έγγραφα, όπως απαιτείται. Περαιτέρω, στο ως άνω Έντυπο δεν προσδιορίζεται επακριβώς πώς πληρείται από το προσφερόμενο προϊόν: α) η προδιαγραφή είδους (2α) για την αποστείρωση, καθώς η εταιρεία αναφέρει αόριστα όλα τα μέσα αποστείρωσης που υπάρχουν στη Διακήρυξη (και όχι συγκεκριμένα ποιο μέσο αφορά το δικό της προϊόν) και αόριστα τη διάρκεια αποστείρωσης (και όχι συγκεκριμένο χρόνο για το προϊόν της), β) η προδιαγραφή του είδους (2στ) για το κόψιμο στα μανίκια και το υλικό της μανσέτας, όπου και πάλι η εταιρεία απλώς αντιγράφει την τεχνική προδιαγραφή της Διακήρυξης, χωρίς να προσδιορίζει ειδικά ποιο είναι το υλικών των μανικιών της μπλούζα της («100% βαμβάκι ή πολυεστέρα») και το είδος του κοψίματος αυτών («κόψιμο T ή Reglan»), και δ) η προδιαγραφή του είδους (2η) για τις ραφές, όπου αναφέρει αόριστα «θερμοκολλημένες ραφές

ή ενισχυμένη εσωτερική ραφή στο σώμα» και όχι συγκεκριμένα τι από τα δύο διαθέτει το προϊόν της. Οι ως άνω περιγραφόμενες ελλείψεις και ασάφειες πλήττουν το κύρος της προσφοράς της εταιρείας ... ΑΕ σε τέτοιο βαθμό, ώστε να την καθιστούν απορριπτέα. (όροι 2.4.3.2 και 2.4.6 (β, ι, ια) της διακήρυξης και 5,7 της Προσθήκης Α για το είδος, σελ. 66-69). Κατά τα ανωτέρω, προκύπτει ευχερώς ότι μη νομίμως η Αναθέτουσα Αρχή κατακύρωσε την προμήθεια του είδους με α/α 3 στην ως άνω εταιρεία. 2. Σχετικά με την προσφορά της εταιρείας ... ΑΕΒΕ. Η προσφορά της ως άνω εταιρείας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης και μη νομίμως έγινε αποδεκτή από την Αναθέτουσα Αρχή για τους κάτωθι λόγους: i. Η ως άνω εταιρεία δεν αποδεικνύει ότι το προϊόν της συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 13795 High Protection (προδιαγραφή είδους (1)). Ειδικότερα, η εταιρεία στο Έντυπο Συμμόρφωσης που έχει καταθέσει, αναφέρει: «φέρει σήμανση EN 13795 High Protection» και προς απόδειξη του εν λόγω ισχυρισμού παραπέμπει σε δύο έγγραφα, ήτοι το «Φύλλο Συμμόρφωσης» και το «Prospectus A/A3». Ωστόσο, τα ως άνω έγγραφα δεν δύνανται να αποδείξουν συμμόρφωση του προϊόντος με το πρότυπο EN 13795 και αυτό διότι, αφενός το Φύλλο Συμμόρφωσης έχει συνταχθεί από την ίδια την εταιρεία και απλώς επαναλαμβάνει την πλήρωση του προτύπου χωρίς να προσφέρει κάποιο περαιτέρω στοιχείο προς απόδειξη της ως άνω δήλωσης (βλέπε υπ' αριθ. 552,553/2021 Απόφαση της ΑΕΠΠ, σκ 38) και αφετέρου στο «Prospectus A/A3» δεν υπάρχει καμία αναφορά σχετικά με το ζητούμενο πρότυπο EN 13795 ii. Το μέγεθος XL της προσφερόμενης μπλούζας με κωδικό REF 19352 είναι μήκους 150cm, κατά παράβαση της προδιαγραφής (3) του είδους που απαιτεί οι προσφερόμενες μπλούζες μεγέθους XL να έχουν «Μήκος 135-145». iii. Η εταιρεία ... ΑΕΒΕ δηλώνει στην Τεχνική της Προσφορά και στο Έντυπο Συμμόρφωσης ότι το προϊόν της θα προσφέρεται σε κούτα που περιέχει 44τμχ, ενώ ο κατασκευαστής στο Prospectus A/A 3 αναφέρει ότι το προϊόν παρέχεται σε κούτες 48 τμχ. Η ως άνω ασάφεια είναι μη επιτρεπτή κατά τον όρο 2.4.6. β της Διακήρυξης. iv. Η εταιρεία αναφέρει τόσο στην Τεχνική της προσφορά όσο και στο Έντυπο Συμμόρφωσης ότι προσφέρει μπλούζα στο μέγεθος Medium. Ωστόσο, ο κατασκευαστής στο Prospectus A/A3, στο οποίο παραπέμπει με το Έντυπο Συμμόρφωσης η εταιρεία, αναφέρει ότι η μπλούζα παράγεται σε μικτό μέγεθος Small/Medium. Κατά συνέπεια, το Έντυπο Συμμόρφωσης και το Prospectus έρχονται σε αντίθεση. Λαμβάνοντας δε υπόψη

Αριθμός Απόφασης:781/2023

ότι το *Prospectus* προέρχεται από τον κατασκευαστή του προϊόντος, ενώ η *Τεχνική Προσφορά* και το Έντυπο συντάσσονται από τον οικονομικό φορέα που διαγωνίζεται, το πρώτο έχει μεγαλύτερο αποδεικτικό βάρος. Συνεπώς, το προσφερόμενο προϊόν δεν συμμορφώνεται με την προδιαγραφή είδους 3 σχετικά με το μέγεθος *Medium* και το *Prospectus* έρχεται εμφανώς σε αντίθεση με την *Τεχνική Προσφορά* της εταιρείας δημιουργώντας μη θεραπεύσιμη ασάφεια. ν. Η εταιρεία στην *Τεχνική της Προσφορά* αναφέρει ότι διαθέτει ελαστική μάλλινη μανσέτα στο μανίκι και όχι «από 100% βαμβάκι ή πολυεστέρα», όπως απαιτεί η Διακήρυξη σύμφωνα με την προδιαγραφή (2στ). Επίσης, στο Φύλλο Συμμόρφωσης, αναφέρει ότι προσφέρει προϊόν με μάλλινη ελαστική μανσέτα, ωστόσο, στο ίδιο έγγραφο σε έτερο σημείο σχετικά με την προδιαγραφή (2στ) αναφέρει «από 100% βαμβάκι ή πολυεστέρα». Συνεπώς, δημιουργείται ανεπίτρεπτη ασάφεια σχετικά με το υλικό της μανσέτας. νι. Τα κατατεθέντα πιστοποιητικά EC δεν αναφέρουν στις κατηγορίες των προϊόντων που καλύπτουν το είδος «χειρουργικές μπλούζες». Συγκεκριμένα, κανένα από τα προσκομισθέντα πιστοποιητικά, ήτοι το πιστοποιητικό EC G1 045286 0073 Rev.02 και το πιστοποιητικό EC G2S 045286 0075 Rev. 01, δεν αναφέρουν ότι καλύπτουν το ζητούμενο είδος. Επομένως, παραβιάζεται ο όρος 5.1.5. της ΠΕΔ - Α - 00871, σελ. 67 της Διακήρυξης. vii. Το πιστοποιητικό από τον κοινοποιημένο οργανισμό TUV με αριθ. Q5 180245286 072 για πιστοποίηση EN ISO 13485 έχει κατατεθεί ληγμένο (ήταν σε ισχύ έως 30.11.2020). Συνεπώς, η συμμόρφωση με το πρότυπο δεν αποδεικνύεται. viii. Η εταιρεία ... ΑΕΒΕ στην *Τεχνική της Προσφορά* δεν περιγράφει πλήρως, όπως ζητείται από τη Διακήρυξη, το προσφερόμενο προϊόν και δεν προσδιορίζει επακριβώς τους τρόπους με τους οποίους αυτό πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους. Ειδικότερα: όσον αφορά την πλήρωση της προδιαγραφής (2ζ) του είδους: «Να διαθέτουν δύο ζευγάρια μακριών ζωνών-εξωτερικό και εσωτερικό με ανθεκτική ραφή. Οι εξωτερικές ζώνες να είναι πιασμένες σε χάρτινη κάρτα για ευκολία στο δέσιμο», η εταιρεία στην *Τεχνική της Προσφορά* αναφέρει μόνο ότι το προϊόν έχει «και ζώνη», όσον αφορά την πλήρωση της προδιαγραφής (2στ) του είδους: «Τα μανίκια να είναι μακριά και φαρδιά (κόψιμο T ή Reglan) και να προσφέρουν άνεση στο χρήστη κατά την κάμψη των αγκώνων. Να διαθέτουν ενισχυμένη ελαστική μανσέτα στο μανίκι, από 100% βαμβάκι ή πολυεστέρα.», η εταιρεία δεν κάνει καμία αναφορά στην τεχνική του κοψίματος

Αριθμός Απόφασης:781/2023

των μανικιών, όπως απαιτείται (στο φύλλο Συμμόρφωσης αναφέρει και τα δύο χωρίς περαιτέρω διευκρίνιση). Επίσης, στην Τεχνική της Προσφορά αναφέρει ότι διαθέτει μάλλινη μανσέτα στο μανίκι και όχι «από 100% βαμβάκι ή πολυεστέρα», όπως απαιτεί η Διακήρυξη σύμφωνα με την προδιαγραφή (2στ). ix. Το Έντυπο Συμμόρφωσης έχει συμπληρωθεί πλημμελώς, κατά παράβαση των όρων 1,2,4 και 5 από τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ (ΠΡΟΣΘΗΚΗ Β - ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ) σελ. 72,73 της Διακήρυξης. Σημειώνεται ότι σύμφωνα με τη Διακήρυξη «Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται». Επιπλέον, το έγγραφο φέρει αντιφάσεις. Συγκεκριμένα, σχετικά με τον όρο (1), δεν αναγράφεται στο Έντυπο ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, δηλαδή ΠΕΔ-A-00871, σχετικά με τον όρο (2) δεν αναγράφεται η έκδοση της ΠΕΔ, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1η), σχετικά με τον όρο (4) δεν αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1), ενώ στη Διακήρυξη αναφέρεται ρητά ότι «Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών», σχετικά με τον όρο (5) δεν αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικά Χαρακτηριστικά, Συνοδευτικά Έγγραφα/Πιστοποιητικά, Λοιπές απαιτήσεις κλπ.). Επιπλέον, η εταιρεία αναφέρει εσφαλμένο Α/Α 6 αντί για Α/Α 3. Για όλους τους λόγους που αναλύονται ανωτέρω, η αποδοχή της προσφοράς της εταιρείας ... ΑΕΒΕ δυνάμει της εδώ προσβαλλομένης Απόφασης της Αναθέτουσας Αρχής πρέπει να ακυρωθεί. Δ. Ως προς το είδος με α/α 4 ΟΛΟΣΩΜΕΣ ΦΟΡΜΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 3 ΤΥΠΟΥ 5/6 9 (F/N 14126). Η Διακήρυξη προβλέπει τα εξής σχετικά με το είδος α/α 3. ΟΛΟΣΩΜΕΣ ΦΟΡΜΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 3 ΤΥΠΟΥ 5/6 9 (F/N 14126), στις σελ. 75-76: «Προστατευτική ολόσωμη φόρμα, για προστασία από επικίνδυνες ουσίες, ιούς και μόλυνση, μιας χρήσης. Σε ατομική συσκευασία. Φέρει σήμανση CE. Χαρακτηριστικά: 1. Ολόσωμη, με μακριά μανίκια, μακρύ παντελόνι και κουκούλα. 2. Φέρει αυτοκόλλητη ταινία πάνω από το φερμουάρ 3. Με ελαστικές μανσέτες. 4. Είναι ελαστική στη μέση και στους αστραγάλους για άνεση κινήσεων 5. Σε χρώμα

Αριθμός Απόφασης:781/2023

λευκό, με πράσινες ραφές. 6. Από υλικό SMS, PP NON WOVEN ύφασμα/PE φιλμ με στρώσεις, αεροδιαπερατό, που αποτρέπει την εφίδρωση 7. Ύψος: 190-195cm (με την κουκούλα) 8. Στήθος: 60-65cm 9. Κατασκευασμένο σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα. Κατηγορία: III Personal Equipment Regulation (EU) 2016/45 11. Κλάση προστασίας (Protection Class): Type 5, Type 6 Σύμφωνα με τα Πρότυπα: TS EN 14126 Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents TS EN ISO 13982-1 Protective clothing for use against solid particulate chemicals - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulate chemicals TS EN 13034+A1 Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment) TS EN ISO 13688 Protective clothing - General requirements».Επίσης, απαιτεί «Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ανά τεχνική περιγραφή, των προσφερόμενου είδους σε αντιστοιχία με τις προδιαγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή, η ορθότητα της αντιστοιχίας ζητούμενου/προσφερόμενου είδους. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να έχει παραπομπές στις σελίδες του προϊόντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου και θα πρέπει να έχει την παρακάτω μορφή. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.». Τέλος, η Διακήρυξη προβλέπει ότι «α. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την Αναθέτουσα Αρχή με το κεφάλαιο «Απαιτήσεις - Τεχνικές Προδιαγραφές» του Παραρτήματος «Α» της Διακήρυξης, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.» (όρος 2.4.3.2 «Τεχνική προσφορά»). Καθώς επίσης και ότι «Η Αναθέτουσα Αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά : [...] β. Η οποία περιέχει ατελείς, ελλιπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση [...] ι. Η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και

Αριθμός Απόφασης:781/2023

τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης. ια. Η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας Διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016.» (όρος 2.4.6 «Λόγοι απόρριψης προσφορών»). Σχετικά με την προσφορά της εταιρείας ... ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ. Η προσφορά της ως άνω εταιρείας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης και μη νομίμως έγινε αποδεκτή από την Αναθέτουσα Αρχή για τους κάτωθι λόγους: Σύμφωνα με την Τεχνική της Προσφορά, η εταιρεία δεν έχει προσφέρει φόρμα τύπου 5/6, που προβλέπει η Διακήρυξη (προδιαγραφή είδους 11. «Κλάση προστασίας (Protection Class): Type 5, Type 6»), αλλά φόρμα τύπου 3/4/5/6, η οποία δεν ζητείται από τη Διακήρυξη. Σε αυτό το σημείο πρέπει να επισημανθεί ότι μία φόρμα τύπου 3/4/5/6 φέρει χαρακτηριστικά και ιδιότητες, που δεν απαντώνται στον ζητούμενο τύπο 5/6. Επιπλέον, ο τύπος της φόρμας συνδέεται άρρηκτα και με τα ζητούμενα πρότυπα συμμόρφωσης EN ISO 13982-1 και EN 13034, τα οποία επίσης η Διακήρυξη φροντίζει, όπως και τον τύπο, να προσδιορίσει ειδικώς. Επίσης, η Διακήρυξη δεν δίνει στους διαγωνιζόμενους δυνατότητα επιλογής σε σχέση με τον τύπο. Συνεπώς, προσφέροντας έτερο τύπο φόρμας, η εταιρεία αποκλίνει από τους όρους της Διακήρυξης. Ωστόσο, η εταιρεία απέφυγε να δηλώσει, ως όφειλε, την εν λόγω απόκλιση από την Περιγραφή της Διακήρυξης στο Έντυπο Συμμόρφωσης -στο υποχρεωτικό πεδίο: «ΑΠΟΚΛΙΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ (ΕΙΤΕ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑ, ΕΙΤΕ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑ)»- και προτίμησε να δηλώσει αναληθώς ότι δε υπήρχε «ΚΑΜΙΑ» απόκλιση, παραπλανώντας με αυτό τον τρόπο την Αναθέτουσα Αρχή. Τονίζεται ότι η εταιρεία έφερε τέτοια υποχρέωση ακόμα και αν η απόκλιση ήταν στην πραγματικότητα «πλεονέκτημα» και αυτό διότι ακόμα και σε αυτή την περίπτωση, ο διαγωνιζόμενος που αποκλίνει πρέπει να μπορεί να εξηγήσει το λόγο της απόκλισης και να δικαιολογήσει τον τρόπο με τον οποίο αυτή αποτελεί πλεονέκτημα και όχι μειονέκτημα στην Αναθέτουσα Αρχή. Την ως άνω υποχρέωσή της, ωστόσο, δεν τήρησε η εταιρεία ... ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ. Η Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή, που έχει καταθέσει -και στην οποία παραπέμπει η εταιρεία και στο Έντυπο Συμμόρφωσης- δεν περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες ώστε να συμμορφώνεται με το άρθρο 15 και το

Αριθμός Απόφασης:781/2023

παράρτημα ΙΧ του Κανονισμού 2016/425/Ε Πιο συγκεκριμένα στη Δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να περιλαμβάνονται «7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) ... διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ... (στοιχεία αναφοράς του εν λόγω πιστοποιητικού). 8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ... [είτε συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα Γ2) ή συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (Ενότητα Δ)] ... υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).». Ωστόσο, τα ως άνω στοιχεία, ήτοι τα στοιχεία του κοινοποιημένου οργανισμού και τα στοιχεία αναφοράς των πιστοποιητικών C2 ή Δ που υποχρεούται να διαθέτει η εταιρεία, αφού το προϊόν της είναι κατηγορίας ΙΙΙ (Κανονισμός 2016/425), δεν εντοπίζονται στη Δήλωση. Η εταιρεία δηλώνει στην Τεχνική της Προσφορά αλλά και στο Έντυπο Συμμόρφωσης που έχει καταθέσει, ότι το προϊόν της «Πληροί το πρότυπο EN 14325:2001», ωστόσο, τα πιστοποιητικά που έχει καταθέσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό ΜΝΑ (Εξέταση Τύπου ΕΕ, Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης στον Τύπο C2), ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη διαδικασία αξιολόγησης της φόρμας, ουδεμία αναφορά κάνουν στο ως άνω πρότυπο. Εντοπίζεται, δηλαδή, αναντιστοιχία μεταξύ των πληροφοριών που δηλώνονται από την εταιρεία και αυτών που περιλαμβάνονται στα δικαιολογητικά που έχει προσκομίσει η ίδια στο διαγωνισμό. Η προσφορά της περιλαμβάνει ασάφειες και λανθασμένες πληροφορίες (όρος 2.4.6. β της Διακήρυξης). Πιο συγκεκριμένα, εντοπίζονται ιδιαίτερος πολλές αναντιστοιχίες μεταξύ των δειγμάτων που έχει προσκομίσει η εταιρεία και των εγγράφων του φακέλου της προσφοράς της. Τόσες μάλιστα που μας οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το προσκομισθέν δείγμα είναι έτερο προϊόν από το περιγραφόμενο στην Τεχνική Προσφορά της εταιρείας. Πρώτων, στην Τεχνική της Προσφορά, η εταιρεία δηλώνει ότι το προϊόν που προσφέρει έχει διάρκεια ζωής μεγαλύτερη από 3 έτη, ενώ έχει καταθέσει και δήλωση από τον κατασκευαστή με την οποία βεβαιώνεται ότι η διάρκεια ζωής τις φόρμας είναι 5 έτη. Ωστόσο, εσωτερικά της συσκευασίας του δείγματος της εταιρείας εντοπίστηκε από τον εκπρόσωπό μας φυλλάδιο του κατασκευαστή το οποίο αναγράφει διάρκεια ζωής 3 χρόνια (βλέπε «Storage/Final use: it is recommended

Αριθμός Απόφασης:781/2023

to use within 3 years after the production date», δηλαδή «εντός τριών ετών»). Φαίνεται, δηλαδή, το δείγμα να είναι έτερο προϊόν από αυτό που προσφέρεται με βάση την Τεχνική Προσφορά της εταιρείας και τα υποβληθέντα έγγραφα. Δεύτερον, στο ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ του κατασκευαστή, που έχει καταθέσει η εταιρεία, στο πλαίσιο «Ετικέτες και οδηγίες πλυσίματος» αναφέρεται ότι η φόρμα φέρει ειδική ΕΤΙΚΕΤΑ, που περιλαμβάνει συγκεκριμένες πληροφορίες (ότι το προϊόν είναι μίας χρήσης, την ημερομηνία παραγωγής και λήξης, τον αριθμό διαγράμματος και τον αριθμό παρτίδας αυτού) και τοποθετείται σε συγκεκριμένο σημείο του ρούχου (στο στήθος). Ωστόσο, στις φόρμες που έχει καταθέσει η εταιρεία -και που ο εκπρόσωπός μας έλεγξε- παρατηρήθηκαν τα εξής: στο ένα δείγμα φόρμας δεν υπάρχει καθόλου αυτή η ετικέτα του κατασκευαστή και στο άλλο δείγμα η ετικέτα είναι σε διαφορετικό σημείο από το οριζόμενο στο ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ. Επίσης, η ετικέτα του δείγματος δεν περιλαμβάνει τις πληροφορίες που υποτίθεται φέρει η ετικέτα του κατασκευαστή. Αυτό σημαίνει ότι η ετικέτα του δείγματος, η οποία είναι τοποθετημένη και ανάποδα, δεν έχει τοποθετηθεί από τον κατασκευαστή επάνω στη φόρμα που δειγματίστηκε. Συνεπώς είναι πολύ πιθανό το δείγμα να μην ταυτίζεται με το προϊόν που περιγράφεται στην Τεχνική Προσφορά της εταιρείας ... ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ. Τρίτον, στο ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ του κατασκευαστή που έχει καταθέσει η εταιρεία -και στο οποίο παραπέμπει και στο Έντυπο Συμμόρφωσης- αναφέρεται στο πλαίσιο «ΥΛΙΚΟ»: «διπλής όψης αυτοκόλλητη κίτρινη ταινία πλάτους 10mm» που καλύπτει το φερμουάρ, ωστόσο στα δείγματα που προσκόμισε η εταιρεία, η ταινία αυτή στο φερμουάρ έχει πλάτος 35mm και είναι λευκού χρώματος. Τέταρτον, στο ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ του κατασκευαστή, που έχει καταθέσει η εταιρεία, στο πλαίσιο «Σακούλα-BAG» αναφέρεται «30x40+ 5cm bags will be used», με ένα εμφανές ΚΕΝΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ στη ΜΕΣΗ της πρότασης. Παρατηρώντας το εν λόγω κενό και γνωρίζοντας ότι τα τεχνικά δελτία των κατασκευαστών πολύ σπάνια έχουν τέτοιου είδους τυπογραφικά λάθη, η εταιρεία μας ανέτρεξε στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστή <https://bioblocked.com/royal-shield-coverall-type-3-b-4-b-5-b-6-b/> και αναζήτησε το ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ του προϊόντος M-PS 3455. Στο ανευρεθέν ΔΕΛΤΙΟ (σχετ. 3) στο σχετικό πλαίσιο αναγράφεται «30x40 + 5 cm printed bags will be used» (σε ελληνική μετάφραση: Θα χρησιμοποιηθούν τυπωμένες σακούλες 30x40 + 5 cm). Φαίνεται, δηλαδή, ότι η εταιρεία ... ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ

Αριθμός Απόφασης:781/2023

IKE επενέβη στο ΔΕΛΤΙΟ και το τροποποίησε, προφανώς με σκοπό να καλύψει το γεγονός ότι τα δείγματά της προσκομίστηκαν σε απλές σακούλες του εμπορίου και όχι στην τυπωμένη με τις σημάνσεις του κατασκευαστή σακούλα/συσκευασία που περιγράφει ο κατασκευαστής στο αυθεντικό Τεχνικό Δελτίο του προϊόντος. Σημαίνεται ότι στην Τεχνική της Προσφορά η εταιρεία αναφέρει ότι «Είναι εμφανείς στη συσκευασία όλες οι απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων», ωστόσο προφανώς αναληθώς. Τέλος, στην ίδια ιστοσελίδα του κατασκευαστή, στην αρχική του σελίδα, διαπιστώνεται ότι ο προσφερόμενος κωδικός REF M-PS 3455 φέρει λάστιχο στα μανίκια και όχι τις ζητούμενες μανσέτες. Συγκεκριμένα αναφέρεται: «*The wrist and hood have soft rubber band for added protection*» (σε ελληνική μετάφραση: «Ο καρπός και η κουκούλα διαθέτουν μαλακό λάστιχο για πρόσθετη προστασία»). Παρατίθεται φωτογραφία του μανικιού με το λάστιχο από την επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστή. Κατόπιν των ανωτέρω, η Απόφαση με την οποία η προσφορά της εταιρείας ... ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ IKE έγινε δεκτή πρέπει να ακυρωθεί».

5. Επειδή, η αναθέτουσα Αρχή δεν απέστειλε απόψεις επί της νομιμότητας της προσβαλλόμενης. Οι τρεις παρεμβαίνουσες με τις παρεμβάσεις τους υπεραμύνονται της νομιμότητας της προσβαλλόμενης, καθ' ο μέρος τις αφορούν. Επί των εν θέματι παρεμβάσεων, κατετέθη το από 18/04/2023 υπόμνημα της προσφεύγουσας το οποίο δεν λαμβάνεται υπόψη.

6. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από την 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 την συνομολόγηση της σύμβασης, που καταρτίζεται μετά την διενέργεια του διαγωνισμού, είτε κατά το στάδιο της εκτέλεσης αυτής, καθιστά μη νόμιμη την σχετική διαδικασία και επάγεται ακυρότητα (βλ. IV Τμήμα ΕΛΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000).

Αριθμός Απόφασης:781/2023

7. Επειδή, περαιτέρω επιβάλλεται η εφαρμογή των όρων της διακήρυξης, κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες, κατά την υποβολή αλλά και αξιολόγηση των προσφορών (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 Siac Construction Ltd, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54).

8 . Επειδή, ως διδάγματα της κοινής πείρας θεωρούνται γενικές αρχές που συνάγονται επαγωγικά από την καθημερινή παρατήρηση της εμπειρικής πραγματικότητας, την συμμετοχή στις συναλλαγές και τις γενικές τεχνικές ή επιστημονικές γνώσεις, οι οποίες έχουν γίνει κοινό κτήμα και χρησιμοποιούνται από το δικαστήριο για την εξειδίκευση των αορίστων νομικών εννοιών και για έμμεση απόδειξη κρίσιμων γεγονότων, ή την εκτίμηση της αποδεικτικής αξίας των αποδεικτικών μέσων, που προσκομίστηκαν (ΟΛΑΠ 8/2005, ΣΤΕ 414/2006, ΔεΦ ΔΕφ Θεσ. 2632/2015).

9. Επειδή, κατόπιν της επισκόπησης του φακέλλου λεκτέα τα κάτωθι. Στην προκειμένη περίπτωση οι παρεμβαίνουσες εταιρείες ισχυρίζονται, ότι η ασκηθείσα προδικαστική προσφυγή της προσφεύγουσας είναι εκπρόθεσμη, διότι θα έπρεπε κανονικά να είχε ασκηθεί εντός της προβλεπόμενης 10ήμερης προθεσμίας από την κοινοποίηση της υπ' αριθμ. Φ.900/194/4672/Σ.1197/17-05-2022 απόφασης του Διευθυντή του Ν.Ι.Μ.Τ.Σ., η οποία κοινοποιήθηκε σε όλους τους διαγωνιζόμενους στις 17-05-2022 μέσω Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.. Πράγματι, η ως άνω απόφαση κοινοποιήθηκε στους διαγωνιζόμενους κατά την προαναφερθείσα ημερομηνία, πλην όμως η αναθέτουσα Αρχή ναι μεν κοινοποίησε την απόφασή της περί αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, πλην όμως δεν δόθηκε στις συμμετέχουσες εταιρείες η δυνατότητα να λάβουν γνώση και των προσφορών των άλλων διαγωνιζομένων μέσω του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ., σύμφωνα και με τα όσα προβλέπονται στο άρθρο 100 του ν.4412/2016. Μόνο μετά την, εδώ προσβαλλόμενη, απόφαση κατακύρωσης, κατέστη δυνατή η άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα και με τα οριζόμενα στο άρθρο 100 του ν.4412/2016 («Μετά από την έκδοση και κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 105, οι προσφέροντες λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς»). Εάν με την κοινοποίηση της υπ' αριθμ. Φ.900/194/4672/Σ.1197/17-05-2022 απόφασης του Διευθυντή του

Αριθμός Απόφασης:781/2023

N.I.M.T.Σ. είχε δοθεί τότε η δυνατότητα στην προσφεύγουσα να λάβει γνώση των προσφορών των λοιπών διαγωνιζομένων, τότε πράγματι θα έπρεπε να είχε ασκηθεί εγκαίρως προδικαστική προσφυγή κατά της εν λόγω απόφασης. Από την στιγμή όμως, που η προσφεύγουσα δεν είχε την δυνατότητα να λάβει γνώση των προσφορών των λοιπών συμμετεχόντων με την κοινοποίηση της της υπ' αριθ. Φ.900/194/4672/Σ.1197/17-05-2022 απόφασης του Διευθυντή του ΝΙΜΤΣ, τότε δεν εκκίνησε καμμία προθεσμία για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής και συνεπώς νομίμως και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 100 του ν.4412/2016, ασκήθηκε προσφυγή κατά της εδώ προσβαλλόμενης απόφασης, με την οποία έγινε η κατακύρωση της προμήθειας στις συμμετέχουσες εταιρείες. Κατόπιν των ανωτέρω, προκύπτει σαφώς, ότι παραδεκτώς έχει ασκηθεί η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή της προσφεύγουσας, η οποία έχει υπογραφεί με ψηφιακή υπογραφή, γεγονός το οποίο μπορεί να επιβεβαιωθεί, απορριπτόμενου του σχετικού ισχυρισμού, που προβάλλει η παρεμβαίνουσα εταιρεία BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ. Επέκεινα ως προς το ΕΙΔΟΣ α/α 2 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΟΔΙΕΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ κρίνονται τα κάτωθι. Η εταιρεία ... ισχυρίζεται, ότι ο κωδικός που αναφέρεται στην Τεχνική της Προσφορά για το είδος με α/α 2 είναι κωδικός τιμολόγησης και όχι ο εργοστασιακός κωδικός του προϊόντος της. Επίσης, ισχυρίζεται, ότι αυτή δεν υπείχε από την Διακήρυξη υποχρέωση να παραθέσει τον εργοστασιακό κωδικό REF του προϊόντος της στην Τεχνική της Προσφορά και ότι συνεπώς ο σχετικός λόγος προσφυγής είναι αβάσιμος. Ωστόσο, οι ως άνω ισχυρισμοί είναι απορριπτέοι. Κατ' αρχάς, επισημαίνεται, ότι αυτή είναι η πρώτη φορά που η ως άνω εταιρεία ισχυρίζεται, ότι ο κωδικός είδους 01-4589, δεν είναι ο εργοστασιακός κωδικός του προσφερόμενου εκ μέρους της προϊόντος, αλλά εσωτερικός κωδικός τιμολόγησης. Η εταιρεία δεν έχει συμπεριλάβει καμμία τέτοια διευκρίνιση στην Τεχνική της Προσφορά, αντιθέτως μάλιστα, στο ως άνω έγγραφο τον αναφέρει αμέσως μετά από το εργοστάσιο κατασκευής δίνοντας την εντύπωση στον αναγνώστη, ότι συνεχίζει να παρέχει στοιχεία που προέρχονται από τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση άλλωστε που ο ως άνω κωδικός δεν ήταν ο εργοστασιακός κωδικός του προϊόντος, η εταιρεία θα έπρεπε να το είχε ρητώς δηλώσει στην Τεχνική της Προσφυγή, ώστε να μην δημιουργεί εσφαλμένη εικόνα στην Αναθέτουσα Αρχή αλλά και στους έτερους διαγωνιζόμενους. Η ίδια η εταιρεία παραλείπει να αναφέρει στην παρέμβασή

Αριθμός Απόφασης:781/2023

της τον κωδικό εργοστασίου του προϊόντος, εφ' όσον αυτός δεν είναι ο αναφερόμενος στην Τεχνική της Προσφορά. Επιπλέον, πρέπει να τονισθεί, ότι η προσφεύγουσα δεν ισχυρίζεται ότι οι κωδικοί τιμολόγησης και οι κωδικοί εργοστασίου ενός προϊόντος θα πρέπει να ταυτίζονται, αλλ' ότι στην προκείμενη περίπτωση ο εργοστασιακός κωδικός που αναφέρεται στην Τεχνική Προσφορά της παρεμβαίνουσας δεν εντοπίζεται στα πιστοποιητικά, τα έγγραφα και το δείγμα, που έχει προσκομίσει η ίδια προς στήριξη της προσφοράς της, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατό να συνδεθούν αυτά με την Τεχνική της Προσφυγή και να ταυτοποιηθεί το προσφερόμενο προϊόν. Αλλά ακόμα και αν ήθελε κριθεί ότι ο επίμαχος κωδικός είναι πράγματι κωδικός τιμολόγησης, αυτό σημαίνει ότι η παρεμβαίνουσα έχει παραλείψει πλήρως να ενσωματώσει τον κωδικό εργοστασίου του προσφερόμενου προϊόντος στην προσφορά της, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η ταυτοποίηση του είδους. Σύμφωνα με τα διδάγματα της κοινής πείρας, ο κωδικός εργοστασίου είναι ένας συγκεκριμένος συνδυασμός αριθμών και γραμμάτων που αποδίδεται από τον κατασκευαστή σε κάθε προϊόν ξεχωριστά, ώστε να είναι δυνατή η μονοσήμαντη ταυτοποίηση αυτού. Σε αντίθεση μάλιστα με όσα ισχυρίζεται η παρεμβαίνουσα, στοιχεία, όπως ο κατασκευαστής, η τεχνική περιγραφή είδους, οι επιμέρους ιδιότητες αυτού κτλ, δεν είναι αρκετά ώστε να ταυτοποιηθεί μονοσήμαντα ένα προϊόν. Η Τεχνική Προσφορά κάθε διαγωνιζόμενου περιλαμβάνει τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου προϊόντος, η οποία αναφέρει μόνο τις ζητούμενες από την Διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές αυτού και όχι όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του. Συνεπώς, δεν είναι επαρκής οδηγός, ώστε να μπορεί το είδος να ταυτοποιηθεί μονοσήμαντα με βάση αυτήν. Επιπλέον, τονίζεται, ότι η ταυτοποίηση του προϊόντος θα πρέπει να είναι δυνατή από τα κατατεθέντα στον φάκελλο της Τεχνικής Προσφοράς έγγραφα και όχι από εξωτερικές πηγές πληροφόρησης. Μάλιστα, στην προκείμενη περίπτωση τα προσκομισθέντα πιστοποιητικά και έγγραφα για το προϊόν δεν επαναλαμβάνουν κάποιον κοινό κωδικό μοντέλου ή ίδια περιγραφή αυτού, η οποία να μπορεί να αντιστοιχισθεί προς την περιγραφή της Τεχνικής Προσφοράς. Ειδικότερα, η Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή αφορά σε διάφορα προϊόντα, που ανήκουν στην γενική κατηγορία «Isolation gown», όπως στολές ασθενή, ρόμπες, σετ μπλούζα παντελόνι στολής κτλ, όπως προκύπτει και από την φωτογραφία που ακολουθεί. Μάλιστα, αναφέρονται και

Αριθμός Απόφασης:781/2023

διάφοροι τύποι της ποδιάς («elastic cuff/knitted cuff/open cuff»). Συνεπώς, από την Δήλωση Συμμόρφωσης δεν προκύπτει ποιο είναι ακριβώς το προσφερόμενο προϊόν. Από το DATA SHEET (σελ. 1 και 3) επίσης δεν προκύπτει κάποιος εργοστασιακός κωδικός και το προϊόν προσδιορίζεται αορίστως μόνον ως «ISOLATION GOWN, NON STERILE, WATERPROOF,TOTAL PROTECTION». Στο έγγραφο «EN 14126» (έκθεση δοκιμής) γίνεται αναφορά σε προϊόν PP/PE lamination gown με κωδικό προϊόντος UM-IG-PP/PE002. Συνεπώς, από την αναλυτική παράθεση των ως άνω σχετικών χωρίων των προσκομισθέντων εγγράφων, προκύπτει σαφώς ότι δεν είναι δυνατόν να εξαχθεί αδιαμφισβήτητο συμπέρασμα, ότι και τα τρία έγγραφα αφορούν στο ίδιο προϊόν. Ούτε το όνομα, ούτε ο κωδικός, αλλά ούτε και η περιγραφή του προϊόντος επαναλαμβάνονται ίδια και στα τρία έγγραφα. Είναι, επομένως, αδύνατον αυτά να συνδεθούν κατά πρώτον μεταξύ τους αλλά και με την Τεχνική Προσφορά της παρεμβαίνουσας, πόσο μάλλον να καταλήξουν στην ταυτοποίηση του προσφερόμενου προϊόντος. Ταυτόχρονα, υπό την παραδοχή ότι ο κωδικός 01-4589 είναι κωδικός τιμολόγησης και λαμβάνοντας υπ' όψη τ' ανωτέρω, και η ταυτοποίηση του δείγματος καθίσταται πρακτικώς αδύνατη, διότι αυτό, το οποίο δεν φέρει κανένα κωδικό ούτε τιμολόγησης αλλ' ούτε και εργοστασιακό, δεν μπορεί να συνδεθεί ούτε με τα έγγραφα, που προέρχονται από τον κατασκευαστή και έχουν προσκομισθεί από την παρεμβαίνουσα, αλλ' ούτε και με την Τεχνική της Προσφορά. Οι ως άνω ισχυρισμοί της προσφεύγουσας επιβεβαιώνονται δυνάμει της υπ' αριθμ. 463/2021 Απόφασης της ΑΕΠΠ, στην οποία αναφέρονται τα εξής: *«Επειδή, περαιτέρω, είναι προδήλως ευνόητο ότι η τεχνική προσφορά πρέπει καταρχάς να περιλαμβάνει τα στοιχεία εκείνα με τα οποία συγκεκριμενοποιείται μονοσήμαντα το προσφερόμενο προϊόν, άλλως τίθεται ζήτημα αοριστίας της προσφοράς λόγω αδυναμίας ταυτοποίησης του προσφερόμενου είδους. Δοθέντος δε ότι εν προκειμένω απαιτείται και η υποβολή δείγματος, τα στοιχεία ταυτοδότησης του προσφερόμενου προϊόντος πρέπει να προκύπτουν και από το προσκομιζόμενο δείγμα.[...]34.Επειδή, ως έχει εκτεθεί υπό σκέψη 12, η αναθέτουσα αρχή απέρριψε την προσφορά του προσφεύγοντος διότι στην τεχνική προσφορά δεν αναφέρεται κωδικός είδους αλλά μόνον κωδικός τιμολόγησης, ενώ ούτε στο δείγμα υπάρχει κωδικός είδους και άρα υπάρχει αδυναμία ταυτοποίησης του προσφερόμενου είδους. [...] Αβασίμως δε ο*

Αριθμός Απόφασης:781/2023

προσφεύγων ισχυρίζεται ότι η πρόσκληση δεν απαιτεί να αναφέρεται στην τεχνική προσφορά και στο δείγμα ο κωδικός εργοστασίου του προσφερόμενου είδους, καθώς ο διαγωνιζόμενος οφείλει να δηλώνει με την τεχνική του προσφορά τα στοιχεία εκείνα με τα οποία προσδιορίζεται μονοσήμαντα το προσφερόμενο από αυτόν προϊόν, τα οποία επίσης οφείλουν να προκύπτουν και από το δείγμα.».

Από τ' ανωτέρω προκύπτει σαφώς, ότι η προσφορά της ... κρίνεται απορριπτή (όρος 2.4.6 σημείο β της Διακήρυξης). Αναφορικά με τον λόγο ακύρωσης Β.1.ii της προσφυγής κρίνονται τα κάτωθι. Η παρεμβαίνουσα, ισχυρίζεται ότι στη Δήλωση Συμμόρφωσής της δεν ήταν υποχρεωτικό να αναφέρεται, ότι το προϊόν της συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 2016/425 ΜΑΠ. Ωστόσο, το ζητούμενο από την Διακήρυξη προϊόν υπάγεται προφανώς στην κατηγορία προϊόντων ρουχισμού ΜΑΠ και στον ως άνω Κανονισμό, διότι μόνο τα προϊόντα ΜΑΠ μπορούν να πληρούν το πρότυπο EN 14126, το οποίο ρητώς ζητείται από την Διακήρυξη. Κατά συνέπεια, το επιχείρημα της παρεμβαίνουσας ..., ότι η Διακήρυξη δεν απαιτούσε ώστε το είδος με α/α 2 να συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 2016/425, είναι αβάσιμο. Επέκεινα ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας σχετικά με το γεγονός, ότι μόνο τα ΜΑΠ προϊόντα πληρούν το εν λόγω πρότυπο και όχι τα ιατροτεχνολογικά, επιβεβαιώνεται και από τα κατωτέρω. Το έγγραφο «EN 14126.pdf», το οποίο η ίδια η παρεμβαίνουσα έχει προσκομίσει προς απόδειξη του επίμαχου προτύπου, αναφέρει κωδικό προϊόντος UM-IG-PP/PE002 για προϊόν, το οποίο, σύμφωνα με την επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστή, συμμορφώνεται με τον Κανονισμό ΜΑΠ. Όπως προκύπτει, το ως άνω πιστοποιητικό δεν καλύπτει το ίδιο προϊόν με τα έτερα προσκομισθέντα έγγραφα και δεν συνδέεται με την Τεχνική Προσφορά της παρεμβαίνουσας, ωστόσο αποδεικνύει, ότι το πρότυπο EN 14126 αφορά πάντοτε σε ΜΑΠ προϊόντα και όχι σε ιατροτεχνολογικά. Συνεπώς, καθίσταται σαφές, ότι για να κάλυπτε η προσκομισθείσα Δήλωση Συμμόρφωσης το προσφερόμενο προϊόν, που σύμφωνα με την Τεχνική της Προσφορά πληροί το πρότυπο EN 14126, θα έπρεπε να αναφέρει συμμόρφωση με τον Κανονισμό ΜΑΠ, πράγμα που δεν συμβαίνει. Η προσκομισθείσα Δήλωση καλύπτει ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μόνον, όπως άλλωστε συνομολογεί και η ίδια η εταιρεία στην παρέμβασή της. Από τα ανωτέρω προκύπτει, ότι το έγγραφο «EN 14126.pdf» και η Δήλωση Συμμόρφωσης δεν καλύπτουν το ίδιο προϊόν, διότι το ένα πιστοποιεί προϊόν

Αριθμός Απόφασης:781/2023

ΜΑΠ ενώ το άλλο προϊόντα ιατροτεχνολογικά. Σε σχέση με την έλλειψη του κωδικού είδους, που εντοπίζεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης, ισχύουν τα ήδη κριθέντα ανωτέρω. Αναφορικά με το λόγο ακύρωσης Β.1.ίν της προσφυγής, κρίνονται τα κάτωθι. Η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται, ότι η πλήρωση του προτύπου EN 14126 αποδεικνύεται από το έγγραφο «EN 14126.pdf», ότι δεν ήταν ανάγκη να αναφέρεται ο κωδικός 01-4589 στο εν λόγω αποδεικτικό έγγραφο και παραπέμπει σε έτερο έγγραφο προς απόδειξη της αδιαβροχοποίησης του προϊόντος της. Επίσης, προβάλλει ότι η Διακήρυξη δεν υποχρεώνει τους διαγωνιζόμενους να προσκομίζουν Δηλώσεις Συμμόρφωσης, στις οποίες να αναφέρονται τα πρότυπα, με τα οποία το προσφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται. Σχετικά με την ανάγκη αναγραφής του κωδικού επί του εγγράφου «EN 14126.pdf» ισχύουν *mutatis mutandis* τα ήδη κριθέντα. Συνεπώς, η παραπομπή, που κάνει η εταιρεία σε έτερο έγγραφο (στο DATA SHEET) προς απόδειξη της αδιαβροχοποίησης, δεν επαρκεί για την κάλυψη της οικείας τεχνικής προδιαγραφής, καθώς το έγγραφο «EN 14126.pdf» αφορά σε προϊόν ΜΑΠ, ενώ η ... στην παρέμβασή της διατείνεται, ότι το προϊόν της είναι ιατροτεχνολογικό. Σε κάθε περίπτωση, το ως άνω έγγραφο δεν μπορεί να συνδεθεί με την Τεχνική Προσφορά της παρεμβαίνουσας, λόγω έλλειψης του κωδικού 01-4589, και συνεπώς δεν μπορεί να αξιοποιηθεί προς απόδειξη συμμόρφωσης με το πρότυπο EN 14126. Τέλος, σε αντίθεση με όσα ισχυρίζεται η παρεμβαίνουσα στις Δηλώσεις Συμμόρφωσης των προϊόντων ΜΑΠ, τα τηρούμενα πρότυπα πρέπει να αναφέρονται. Στη Δήλωση Συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος, που αυτή έχει καταθέσει, το εν λόγω πρότυπο όντως δεν θα μπορούσε να αναγράφεται. Αναφορικά με τον λόγο ακύρωσης Β.1.ν της προσφυγής, κρίνονται τα κάτωθι. Η παρεμβαίνουσα ... ισχυρίζεται, ότι η πλήρωση της προδιαγραφής της αδιαβροχοποίησης αποδεικνύεται στη βάση των προσκομισθέντων εκ μέρους της εγγράφων και ότι η κρίση της Αναθέτουσας Αρχής περί συμμόρφωσης του δείγματός της τυγχάνει ανέλεγκτη. Κατ' αρχάς, τα προσκομισθέντα εκ μέρους της έγγραφα δεν συνδέονται με την Τεχνική Προσφορά της παρεμβαίνουσας, δεν πιστοποιούν προϊόν με κωδικό 01-4589 και συνεπώς δεν μπορούν νομίμως να θεμελιώσουν συμμόρφωση. Εν συνεχεία, από την επισκόπηση του φακέλλου προκύπτει, ότι το δείγμα που προσκόμισε η παρεμβαίνουσα δεν είναι αδιάβροχο. Συναφώς και σε αντίθεση με όσα ισχυρίζεται η παρεμβαίνουσα, πρέπει να τονισθεί, ότι η ΕΑΔΗΣΥ κατά

Αριθμός Απόφασης:781/2023

την εξέταση προδικαστικών προσφυγών ασκεί έλεγχο ουσίας ο οποίος περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, και τον επανέλεγχο των τεχνικών κρίσεων της Αναθέτουσας Αρχής (βλ. ενδεικτικά αποφάσεις ΑΕΠΠ 98/2017, 322/2018, σκ. 71, 497/2018, σκ. 60, 664/2018, 82/2019, σκ. 44, 252/2019, σκ. 48, 1410/2019, σκ. 41, 889/2020, 408/2021, σκ. 41». Τούτο σημαίνει ότι η ΕΑΔΗΣΥ προβαίνει σε πλήρη, δηλαδή νομική και ουσιαστική, επανεξέταση της υπόθεσης. Υπό την έννοια αυτήν, δεν ελέγχεται μόνον η εσωτερική και εξωτερική νομιμότητα των προσβαλλόμενων πράξεων, αλλά και οι ουσιαστικές κρίσεις της αναθέτουσας Αρχής, δηλαδή και η συνδρομή ή μη των πραγματικών περιστατικών αλλά και η ουσιαστική ορθότητα των πραγματικών κρίσεων. Επίσης ελέγχονται και οι τεχνικές κρίσεις της αναθέτουσας, δηλαδή ελέγχονται και αιτιάσεις που περιέχουν τεχνικούς ισχυρισμούς και απαιτούν τεχνικές γνώσεις, αλλά και αιτιάσεις που αμφισβητούν τεχνικές κρίσεις της αναθέτουσας Αρχής. Συνεπώς, η κρίση της Αναθέτουσας Αρχής δεν είναι ανέλεγκτη, όπως αβασίμως ισχυρίζεται η παρεμβαίνουσα. Ως προς το είδος ΜΕ α/α 3 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ κρίνονται τα κάτωθι. Η εταιρεία ... αναφέρει στην παρέμβασή της, ότι το «Combitare», που χρησιμοποιεί στα προϊόντα της, είναι κατ' ουσίαν «ενισχυμένης μορφής βέλκρο». Ωστόσο, ο ως άνω ισχυρισμός είναι απορριπτέος ως αβάσιμος. Η Διακήρυξη για το είδος με α/α 3 απαιτεί τα προσφερόμενα προϊόντα να έχουν «ρυθμιζόμενο βέλκρο», χωρίς να προτείνει και εναλλακτικές μεθόδους όπως αυτοκόλλητη ταινία ή κολλητική επιφάνεια ή ο,τιδήποτε άλλο για το κλείσιμο του προϊόντος. Το ρυθμιζόμενο βέλκρο («Velkro») είναι ένας κατοχυρωμένος όρος, έχει δε δύο επιφάνειες, η μία με μικροσκοπικές θηλιές και η άλλη με μικροσκοπικά γαντζάκια, που, όταν εφάπτονται με ελαφριά πίεση, σταθεροποιούνται και παρέχουν ασφαλές κλείσιμο. Επιπλέον, ρυθμίζεται στις διαστάσεις του εκάστοτε λαιμού, προσφέροντας ασφαλές κλείσιμο, χωρίς να υπάρχει πιθανότητα να αποσπασθεί η μία επιφάνεια από την άλλη. Αυτός ο συγκεκριμένος τρόπος κλεισίματος και ασφάλισης της μπλούζας στον λαιμό, που παρέχει το απαιτούμενο από την Διακήρυξη ρυθμιζόμενο βέλκρο, δεν ταυτίζεται σε καμμία περίπτωση με την αυτοκόλλητη ταινία κλεισίματος «Combitare», που διαθέτει η μπλούζα της παρεμβαίνουσας εταιρείας, που, όπως παραδέχεται και ίδια, δεν φέρει ούτε τις ειδικές θηλιές ούτε τα ειδικά γαντζάκια που χαρακτηρίζουν το βέλκρο. Το προσφερόμενο εκ μέρους της

Αριθμός Απόφασης:781/2023

είδος φέρει ταινία διπλής όψης με κολλητική επιφάνεια (δηλαδή με αυτοκόλλητο), χαρακτηριστικό που καθιστά το προσφερόμενο προϊόν όλως διάφορο από το ζητούμενο με τη Διακήρυξη. Η παρεμβαίνουσα αβασίμως υποστηρίζει ότι ο δικός της τρόπος κλεισίματος είναι κατ' ουσίαν ενισχυμένης μορφής βέλκρο. καθώς παραδέχεται ότι ο τρόπος κλεισίματος του προϊόντος της συνίσταται σε ταινία με κολλητική επιφάνεια και συνεπώς πρόκειται για ένα εντελώς διαφορετικό σύστημα κλεισίματος από το απαιτούμενο στη Διακήρυξη. Αναφορικά με τον λόγο ακύρωσης Γ.Ι.ii της προσφυγής, η παρεμβαίνουσα ... ΑΕ ισχυρίζεται, ότι η σύνθεση των μανσετών καθώς και το ότι το προσφερόμενο είδος δεν περιέχει λάτεξ αναφέρονται στο προσκομισθέν εκ μέρους της Τεχνικό Φυλλάδιο, αλλά και ότι οι διαστάσεις του προσφερόμενου είδους αναφέρονται τόσο στο Τεχνικό Φυλλάδιο όσο και στο Έντυπο Συμμόρφωσης. Η Τεχνική Προσφορά απαιτείται να περιλαμβάνει «πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος.» (βλ. ΠΕΔ-Α-00871 όρος 5.1.1.). Η προσφορά της παρεμβαίνουσας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης, επειδή οι ανωτέρω πληροφορίες δεν αναφέρονται στην Τεχνική της Προσφορά. Η εταιρεία αλυσιτελώς ισχυρίζεται, ότι η σύνθεση των μανσετών καθώς και το ότι το υλικό της μπλούζας είναι «ελεύθερο από latex» αναφέρονται στο Τεχνικό Φυλλάδιο της καθώς και ότι οι διαστάσεις του προσφερόμενου προϊόντος αναφέρονται και στο Έντυπο Συμμόρφωσης. Αναφορικά με τον λόγο ακύρωσης Γ.Ι.iii της προσφυγής, κρίνονται τα κάτωθι. Η παρεμβαίνουσα ... ΑΕ ισχυρίζεται, ότι η συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13795:2011 προκύπτει από την γενική περιγραφή στο Τεχνικό Φυλλάδιο και επαληθεύεται με την έκθεση πιστοποίησης. Ωστόσο, ο λόγος προσφυγής έγκειται ακριβώς στο γεγονός, ότι η συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13795:2011 αναγράφεται μόνον εκεί, χωρίς να έχει κατατεθεί επίσημο πιστοποιητικό ή επίσημο έγγραφο που να το αποδεικνύει. Το εκ μέρους της προσκομισθέν Τεχνικό Φυλλάδιο, το οποίο μνημονεύεται στην παρέμβαση της εταιρείας δεν είναι πιστοποιητικό συμμόρφωσης από οργανισμό ελέγχου προτύπων. Μία έκθεση πιστοποίησης που ισχυρίζεται ότι αποδεικνύει την συμμόρφωση με το πρότυπο δεν έχει αποδεικτική αξία, διότι δεν είναι πιστοποιητικό συμμόρφωσης από ανεξάρτητο οργανισμό αλλά από τον κατασκευαστή και δεν συνοδεύεται και από επίσημη επικυρωμένη μετάφραση

Αριθμός Απόφασης:781/2023

ως αποδεικτικό έγγραφο, που έχει κατατεθεί προς απόδειξη, ότι πληροί τις προδιαγραφές (όρος 2.1.4 της Διακήρυξης Γλώσσα: δ. «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»). Αναφορικά με τον λόγο ακύρωσης Γ.Ι.ΙV της προσφυγής, κρίνονται τα κάτωθι. Η παρεμβαίνουσα ... ΑΕ αρχικώς ισχυρίζεται, ότι από τις αναφορές της για τον 1ο και 3ο λόγο απόρριψης προκύπτει ότι πληροί και τις προδιαγραφές για τον ζητούμενο τρόπο κλεισίματος στον λαιμό και για το EN 13795 και ότι συνεπώς ουδεμία πλημμέλεια εντοπίζεται στην συμπλήρωση του Εντύπου Συμμόρφωσης εκ μέρους της. Σχετικά με τον ως άνω ισχυρισμό κρίνεται, ότι το «ρυθμιζόμενο βέλκρο» και το «Combitare» δεν ταυτίζονται και ότι υπάρχει πλήρης ασυμφωνία μεταξύ του Έντυπου Συμμόρφωσης και της Τεχνικής Προσφοράς της, όσον αφορά στις διαφορετικές περιγραφές του τρόπου κλεισίματος. Εν συνεχεία, η παρεμβαίνουσα αναφέρει *«Περαιτέρω, με το Έντυπο Συμμόρφωσης η εταιρεία μας απαντά ότι συμφωνεί εν γένει η προσφορά της με τις απαιτήσεις της διακήρυξης και εν συνεχεία ο τρόπος πλήρωσης εκάστης επαληθεύεται από το λοιπό περιεχόμενο της προσφοράς»*. Διά του εν λόγω ισχυρισμού, η παρεμβαίνουσα συνομολογεί τις παρατηρηθείσες ελλείψεις του Εντύπου Συμμόρφωσης που κατέθεσε και ισχυρίζεται, ότι αυτές πρέπει να θεωρηθούν θεραπευτέες με βάση τα υπόλοιπα έγγραφα του φακέλλου της. Ωστόσο, ο ως άνω ισχυρισμός τυγχάνει αβάσιμος, διότι οι διαγωνιζόμενοι όφειλαν να συμπληρώσουν με προσήκοντα τρόπο και χωρίς ελλείψεις το Έντυπο Συμμόρφωσής για κάθε ξεχωριστή προδιαγραφή και όχι με μία γενική θεώρηση. Αυτό, άλλωστε, προκύπτει και από τις οδηγίες συμπλήρωσης του Εντύπου που έχουν ως εξής: «ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ: Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ-A-00134). Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1η). (3) Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1η). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή. (4) Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται

Αριθμός Απόφασης:781/2023

απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.».

Επομένως, το σύνολο των ισχυρισμών της σχετικά με τα σημεία των υπολοίπων εγγράφων που έχει καταθέσει με την προσφορά της, στα οποία εντοπίζεται η πλήρωση των προδιαγραφών, τυγχάνει απορριπτέο. Σχετικά με το είδος με α/α 4 ΟΛΟΣΩΜΕΣ ΦΟΡΜΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 3 ΤΥΠΟΥ 5/6 9 (F/N 14126) και ως προς τους ισχυρισμούς της εταιρείας ... MON. IKE, κρίνονται τα κάτωθι. Η εταιρεία ... MON. IKE ισχυρίζεται, ότι το γεγονός ότι προσφέρει φόρμα τύπου 3/4/5/6 αντί του τύπου 5,6, που εξητείτο από την Διακήρυξη, δεν επηρεάζει το κύρος της προσφοράς της. Ειδικότερα, ισχυρίζεται αφ'ενός ότι ο προσφερόμενος τύπος 3/4/5/6 αποτελεί πλεονέκτημα και υπερκαλύπτει τις ζητούμενες προδιαγραφές και αφ'ετέρου ότι δεν υπήρχε υποχρέωσης αναφοράς του εν λόγω πλεονεκτήματος στο Έντυπο Συμμόρφωσης. Ωστόσο, οι ως άνω ισχυρισμοί κρίνονται ως αβάσιμοι. Η προσφορά ετέρου τύπου φόρμας από τον ζητούμενο ουσιαστικά συνεπάγεται, ότι η παρεμβαίνουσα εταιρεία προσφέρει έτερο προϊόν από το ζητούμενο από την Διακήρυξη, σύμφωνα με την αρχή της τυπικότητας, καθώς, όταν η Διακήρυξη ρητώς ζητεί τύπο 6,7 και η εταιρεία προσφέρει τύπο 3/4/5/6, προκύπτει ότι το προσφερόμενο προϊόν αποκλίνει από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης. Ακόμη όμως και αν ήθελε κριθεί ότι η απόκλιση αυτή αποτελεί «πλεονέκτημα», η εταιρεία όφειλε να αναφέρει την απόκλιση αυτήν στο Έντυπο Συμμόρφωσης. Συνεπώς, αβασίμως ισχυρίζεται η παρεμβαίνουσα, ότι η αναφορά του υποτιθέμενου πλεονεκτήματος δεν απαιτείτο από την Διακήρυξη.

Άλλωστε, η διαπίστωση της «ορθότητας της αντιστοιχίας ζητουμένου/προσφερόμενου είδους» δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί, όταν οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο Έντυπο δεν είναι αληθείς. Συνεπώς, μη νομίμως αυτή δήλωσε στο χωρίο της απόκλισης «ΚΑΜΙΑ» και παρέπεμψε μάλιστα και σε έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στα οποία αναφέρεται άλλος τύπος από τον ζητούμενο. Αναφορικά με τον λόγο ακύρωσης Δ.Ι.ii. της προσφυγής, κρίνονται τα κάτωθι. Η εταιρεία ... MON. IKE ισχυρίζεται, ότι δεν

Αριθμός Απόφασης:781/2023

υπεχρεούτο να προσκομίσει Δήλωση Συμμόρφωσης CE του Κατασκευαστή του προσφερόμενου εκ μέρους της προϊόντος, για να αποδειχθεί η πιστοποίηση CE αυτού και ότι οι πλημμέλειες στην Δήλωση, που έχει εκ περισσού υποβάλει, δεν επηρεάζουν το κύρος της προσφοράς της. Οι ως άνω ισχυρισμοί κρίνονται αβάσιμοι, καθώς η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί ότι είναι ανάγκη να προσκομισθούν τα πιστοποιητικά CE τύπου εξέτασης ΕΕ και Γ2 ή Δ για την απόδειξη της τεχνικής προδιαγραφής που αφορά στην πιστοποίηση CE. Ωστόσο, ισχυρίζεται, ότι τα ως άνω έγγραφα πρέπει να συνοδεύονται αναγκαστικώς και από μία έγκυρη Δήλωση Συμμόρφωσης που συντάσσεται από τον Κατασκευαστή, αφού έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό CE τύπου εξέτασης ΕΕ. Τα τρία ως άνω έγγραφα είναι αυτά που εκδίδονται με βάση τον Κανονισμό 425/2016 και αποδεικνύουν αποτελεσματικά την συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αυτού για τα ΜΑΠ κατηγορίας III. Άλλωστε, σύμφωνα και με το άρθρο 15 του Κανονισμού ΜΑΠ 425/2016, μόνο «Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση του ΜΑΠ με τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός.». Επομένως, κρίνεται απαραίτητο, και εξ αυτού του λόγου, για το νοσοκομείο, να προσκομίζονται τα έγγραφα πιστοποίησης στο σύνολό τους και όχι λειψιά. Σε κάθε περίπτωση, εφόσον η εταιρεία επέλεξε να υποβάλει τη Δήλωση, αυτή ανέλαβε και την ευθύνη για τυχόν πλημμέλειες του υποβληθέντος εγγράφου. Ειδικότερα, στα απαραίτητα στοιχεία, που πρέπει να αναφέρονται σε κάθε Δήλωση Συμμόρφωσης κατά το άρθρο 15 και το παράρτημα ΙΧ του Κανονισμού 2016/425, συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα: «7. Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) ... διενήργησε την εξέταση τύπου ΕΕ (Ενότητα Β) και χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ... (στοιχεία αναφοράς του εν λόγω πιστοποιητικού). 8. Κατά περίπτωση, το ΜΑΠ υπόκειται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης ... [είτε συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (Ενότητα Γ2) ή συμμόρφωση προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (Ενότητα Δ)] ... υπό την εποπτεία του κοινοποιημένου οργανισμού ... (ονομασία, αριθμός).». Συνεπώς, η απλή αναγραφή του αριθμού του κοινοποιημένου οργανισμού, χωρίς περαιτέρω διευκρινίσεις ως προς τα εκδοθέντα πιστοποιητικά (τύπου εξέτασης ΕΕ, Γ2 ή Δ), δεν επαρκεί για να είναι

Αριθμός Απόφασης:781/2023

η προσκομισθείσα εκ μέρους της Δήλωση Συμμόρφωσης νόμιμη, σύμφωνα με τον Κανονισμό. Αναφορικά με τον λόγο ακύρωσης Δ.Ι.ΙV της προσφυγής, κρίνονται τα κάτωθι. Η προσφεύγουσα προβάλλει μια σειρά αναντιστοιχιών μεταξύ των δειγμάτων και των εγγράφων της Τεχνικής Προσφοράς της παρεμβαίνουσας για να καταδείξει ότι το προσκομισθέν δείγμα είναι έτερο προϊόν από το περιγραφόμενο στην Τεχνική Προσφορά της εταιρείας. Σχετικά με την αναντιστοιχία που αφορά στο χρόνο ίδιας ζωής η εταιρεία ... MON. IKE ισχυρίζεται ότι ο χρόνος ίδιας ζωής του προϊόντος της είναι τα πέντε χρόνια, όπως προκύπτει από την προσκομισθείσα εκ μέρους της Επιστολή, και όχι τα τρία χρόνια που προτείνει ο κατασκευαστής του προϊόντος στο φυλλάδιο οδηγιών, που βρίσκεται εντός της συσκευασίας αυτού («Storage/Final use: it is recommended to use within 3 years after the production date», δηλαδή «εντός τριών ετών»). Ωστόσο, ο ως άνω ισχυρισμός της ... MON. IKE απορρίπτεται ως αναπόδεικτος, καθώς δεν παρίσταται βάσιμο, ότι ο χρόνος ίδιας ζωής που «προτείνεται» από τον ίδιο τον κατασκευαστή δεν είναι δεσμευτικός, ιδίως, όταν πρόκειται για ένα προϊόν που η κατά προορισμό του χρήση είναι να προστατεύει τους χρήστες του από χημικούς και μολυσματικούς παράγοντες, εφόσον εξ άλλου το δείγμα της ήταν κατάλληλο για ασφαλή χρήση για πέντε χρόνια από την παραγωγή του, σε καμία περίπτωση ο κατασκευαστής του δεν θα «πρότεινε» χρήση εντός των πρώτων τριών ετών από την παραγωγή. Το «προτείνεται» («recommended») εν προκειμένω έχει το νόημα του «απαγορεύεται ή, έστω, ότι ενέχει κινδύνους η χρήση πέρα από την προτεινόμενη ημερομηνία». Το φυλλάδιο οδηγιών του προϊόντος, το οποίο είναι ένα έγγραφο που εκδίδεται για κάθε προϊόν, είναι σαφώς προσεγμένο και ενδελεχώς ελεγμένο και παρέχεται σε όλους τους χρήστες του προϊόντος. Κατά συνέπεια, είναι ένα έγγραφο το οποίο δεν μπορεί να περιλαμβάνει αναλήθειες και επιβεβαιώνει ότι το δείγμα της εταιρείας έχει χρόνο ίδιας ζωής τα τρία έτη και όχι τα πέντε, όπως αυτή δηλώνει στην προσκομισθείσα εκ μέρους της Επιστολή. Σχετικά με την αναντιστοιχία που αφορά στην ετικέτα η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται, ότι αλυσιστελώς προβάλλεται ο λόγος ακύρωσης που αφορά στην ετικέτα του δείγματός της, καθώς η Διακήρυξη δεν περιλαμβάνει κάποια προϋπόθεση που να σχετίζεται με την ετικέτα του ρούχου. Επιπλέον, αναφέρει, ότι η ετικέτα είναι ενσωματωμένη στο δείγμα της και ότι αυτό σε κάθε περίπτωση ελέγχθηκε και κρίθηκε ικανοποιητικό από την

Αριθμός Απόφασης:781/2023

Αναθέτουσα Αρχή, της οποίας η κρίση είναι ανέλεγκτη. Ωστόσο, η προσφεύγουσα αναφέρει, ότι οι ετικέτες, που έφεραν τα προσκομισθέντα δείγματα, δεν πληρούσαν τις προδιαγραφές και την περιγραφή των ετικετών που αναφέρονται στα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή (τα οποία η ίδια προσκόμισε). Επομένως, προκύπτει ότι οι «ενσωματωμένες ετικέτες», την ύπαρξη των οποίων επικαλείται η παρεμβαίνουσα, δεν μπορεί να προέρχονται από τον κατασκευαστή του προϊόντος, διότι δεν φέρουν τα χαρακτηριστικά, που αυτός δηλώνει στα προσκομισθέντα τεχνικά φυλλάδιά του. Εν συνεχεία, οι ισχυρισμοί της παρεμβαίνουσας περί ανέλεγκτης τεχνικής κρίσης της Αναθέτουσας Αρχής τυγχάνουν απορριπτέοι, κατά τα ανωτέρω προδιαληφθέντα. Σχετικά με την αναντιστοιχία, που αφορά στην αυτοκόλλητη ταινία, η εταιρεία ... MON. IKE δεν αντικρούει τους ισχυρισμούς σχετικά με την αναντιστοιχία που εντοπίζεται στα χαρακτηριστικά της αυτοκόλλητης ταινίας μεταξύ του ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΔΕΛΤΙΟΥ του προϊόντος και του δείγματός της (στο ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ του κατασκευαστή που έχει καταθέσει η εταιρεία -και στο οποίο παραπέμπει και στο Έντυπο Συμμόρφωσης- αναφέρεται στο πλαίσιο «ΥΛΙΚΟ»: «διπλής όψης αυτοκόλλητη κίτρινη ταινία πλάτους 10mm» που καλύπτει το φερμουάρ, ωστόσο στα δείγματα που προσκόμισε η εταιρεία, η ταινία αυτή στο φερμουάρ έχει πλάτος 35mm και είναι λευκού χρώματος). Αναφορικά με την αναντιστοιχία, που αφορά στο ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται, ότι το ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ, που προσκομίζεται με την προσφυγή, δεν αφορά στο προϊόν με κωδικό M-PS 3455, διότι αναφέρει PS 3455 και όχι M-PS 3455. Ο ως άνω ισχυρισμός όμως τυγχάνει απορριπτέος, καθώς το επισυναπτόμενο στην προσφυγή ΤΕΧΝΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ η προσφεύγουσα το κατέβασε από σύνδεσμο, στον οποίο παραπέμπει ο κατασκευαστής στην επίσημη ιστοσελίδα του για το προϊόν «ROYAL SHIELD COVERALL-TYPE 3-B/4-B/5-B/6-B Non-Sterile: M-PS 3455» <https://bioblocked.com/royal-shield-coverall-type-3-b-4-b-5-b-6-b/>. Συνεπώς οι κωδικοί M-PS 3455 και PS 3455 αφορούν στο ίδιο προϊόν. Τα ως άνω επιβεβαιώνονται και από το γεγονός, στην ιστοσελίδα του κατασκευαστή, όπου παρουσιάζονται όλα τα προϊόντα που παράγει ο κατασκευαστής <https://bioblocked.com/products/> δεν εντοπίζεται φόρμα με κωδικό M-PS 3455 παρά μόνο μία ολόσωμη φόρμα TYPE 3-B/4-B/5-B/6-B με κωδικό PS 3455. Στην πραγματικότητα ο M-PS 3455 εμφανίζεται μόνο στην ιστοσελίδα που είναι

Αριθμός Απόφασης:781/2023

αφιερωμένη στο προϊόν (<https://bioblocked.com/royal-shield-coverall-type-3-b-4-b-5-b-6-b/>). Συναφώς, τονίζεται ότι η παρεμβαίνουσα εταιρεία δεν αμφισβητεί, ότι η σελίδα, στην οποία επανειλημμένα παραπέμπει η προσφυγή, αφορά στο προσφερόμενο εκ μέρους της προϊόν. Αναφορικά με την αναντιστοιχία που αφορά στη μανσέτα στο μανίκι της φόρμας, κρίνονται τα κάτωθι. Η παρεμβαίνουσα επιχειρεί να διαψεύσει τους ισχυρισμούς περί έλλειψης μανσετών στα μανίκια της φόρμας της, με επιχειρήματα που βασίζονται στην μετάφραση χωρίων. Ωστόσο, οι πληροφορίες που περέχονται στην προσφυγή προέρχονται από την επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστή του προσφερόμενου εκ μέρους της προϊόντος. Μάλιστα, η φωτογραφία του προϊόντος, στην οποία παραπέμπει η προσφυγή περιλαμβάνει ταυτόχρονα τον κωδικό του προϊόντος, την επωνυμία του κατασκευαστή και φωτογραφία του είδους, από την οποία προκύπτει ευχερώς, ότι αυτό έχει λάστιχο στο τελείωμα των μανικιών και όχι μανσέτα. Από τα ανωτέρω προκύπτει σαφώς, ότι το δείγμα της εταιρείας ... ΜΟΝ. ΙΚΕ δεν ταυτίζεται με το προϊόν, που περιγράφουν τα προσκομισθέντα από αυτήν δικαιολογητικά του τεχνικού της φακέλλου, και εξ αυτού του λόγου η προσφορά της είναι απορριπτέα.

10. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, το κρινόμενο αίτημα πρέπει να γίνει δεκτό, ν' απορριφθούν οι παρεμβάσεις, ν' ακυρωθεί η προσβαλλόμενη, κατά το σκεπτικό, και να επιστραφεί το παράβολο της προσφεύγουσας.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Απορρίπτει τις παρεμβάσεις.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη, κατά το σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή του κατατεθέντος παραβόλου στην προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 05/05/2023 και εκδόθηκε στις 25/05/2023 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Η Πρόεδρος
ΓΑΡΥΦΑΛΛΙΑ ΣΚΙΑΝΗ**

**Η Γραμματέας
ΗΛΕΚΤΡΑ ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ**