

Η
ΕΝΙΑΙΑ ΑΡΧΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
3ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 21 Φεβρουαρίου 2024 με την εξής σύνθεση: Ιωάννης Λαμπρόπουλος Πρόεδρος, Βικτωρία Πισμίρη - Μέλος, Ελευθερία Καλαμιώτη - Μέλος και Εισηγήτρια.

Για να εξετάσει την από 15-01-2024 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΕΑΔΗΣΥ 76/16-01-2024 Προδικαστική Προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία «...» (εφεξής η «προσφεύγουσα») που εδρεύει στον ... επί της οδού ... αρ ... όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

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

Με την προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητεί να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη υπ' αριθμ. .../2023 και με αριθμ. πρωτ. .../19-12-2023 Διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής, κατά το μέρος που προσβάλλεται, ήτοι για τα είδη με Α/Α 1,12,13,14,15,16, με την οποία διενεργείται ηλεκτρονικός ανοικτός διαγωνισμός για την «...», ως και κάθε συναφής μεταγενέστερη ή προγενέστερη πράξη ή παράλειψη της Αναθέτουσας Αρχής. Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών, μετά από μετάθεση ημερομηνιών, ορίστηκε η 22/03/2024 ημέρα Δευτέρα και ώρα 15:00μ.μ., ενώ ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού ορίστηκε η 29/03/2024, ημέρα Παρασκευή και ώρα 11:00 π.μ.

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

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής, έχει καταβληθεί παράβολο ποσού 600,00 € σύμφωνα με τα άρθρα 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του Π.Δ. 39/2017 (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... και την εκτύπωση από τη

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «ΔΕΣΜΕΥΜΕΝΟ») για τα είδη με Α/Α 1,12,13,14,15,16 για τα οποία ασκείται η κρινόμενη προσφυγή, προϋπολογισθείσας αξίας συνολικού ποσού 64.150,00 ευρώ (900,00 € + 12.500,00 € + 12.500,00 € + 25.000,00 € + 10.000,00 € + 3.250,00 € αντίστοιχα, σύμφωνα με τον Πίνακα 1.Β.1 της Διακήρυξης, σελ. 85 επ.)

2. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή με την προσβαλλόμενη υπ' αριθμ. .../2023 και με αριθμ. πρωτ. .../19-12-2023 Διακήρυξη προκήρυξε ανοικτό ηλεκτρονικό διαγωνισμό άνω των ορίων για «...», προς κάλυψη των αναγκών της, όπως καθορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι της προσβαλλόμενης Διακήρυξης. Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 755.198,30 € πλέον ΦΠΑ, ήτοι 800.510,20 € με ΦΠΑ για ένα (1) έτος, με δικαίωμα εκ μέρους της Αναθέτουσας Αρχής μονομερούς παράτασης/ανανέωσης έως ένα (1) επιπλέον έτος μετά τη λήξη της αρχικής σύμβασης. Ο συνολικός προϋπολογισμός της σύμβασης για δύο (2) έτη (εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα προαίρεσης διάρκειάς για ένα επιπλέον έτος με τους ίδιους όρους) ανέρχεται στο ποσό των 1.510.396,60 € πλέον ΦΠΑ, ήτοι 1.601.020,40. Δίνεται η δυνατότητα υποβολής προσφοράς: για ένα ή περισσότερα είδη του διαγωνισμού που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι της Διακήρυξης και για όλα τα είδη της κάθε ομάδας. για όλα τα υλικά/είδη του διαγωνισμού υποχρεωτικά στο σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας αυτών. Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της προσβαλλόμενης Διακήρυξης. Η σύμβαση θα ανατεθεί με το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή). Η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή ασκείται για τα είδη με Α/Α 1,12,13,14,15,16, προϋπολογισθείσας αξίας συνολικού ποσού 64.150,00 ευρώ (900,00 € + 12.500,00 € + 12.500,00 € + 25.000,00 € + 10.000,00 € + 3.250,00 € αντίστοιχα, σύμφωνα με τον Πίνακα 1.Β.1 της Διακήρυξης, σελ. 85 επ.). Η ως άνω Διακήρυξη αναρτήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) στις 22-12-2023 με ΑΔΑΜ ... καθώς και στη διαδικτυακή πύλη του ΕΣΗΔΗΣ, όπου έλαβε συστημικό α/α ...

3. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικειμένου του, της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ, της νομικής φύσης και της

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

δραστηριότητας που η Αναθέτουσα Αρχή ασκεί, υπάγεται στις διατάξεις του Ν. 4412/2016, η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV του νόμου αυτού, η δε ΕΑΔΗΣΥ, ενώπιον της οποίας ασκείται η προσφυγή, είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

4. Επειδή, η προδικαστική προσφυγή ασκήθηκε εμπροθέσμως στις 15-01-2024, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ. 39/2017, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ, δοθέντος ότι η προσβαλλομένη Διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 22-12-2023, ήτοι ασκήθηκε εντός της προθεσμίας των 10 ημερών από την τεκμαιρόμενη γνώση της προσφεύγουσας στις 06-01-2024.

5. Επειδή, στις 17-01-2024 η Αναθέτουσα Αρχή προέβη σε κοινοποίηση της προδικαστικής προσφυγής προς τους ενδιαφερόμενους, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με το άρ. 365, παρ. 1, σημ. α' του Ν. 4412/2016 και το άρ. 9, παρ. 1, σημ. α' του π.δ. 39/2017.

6. Επειδή, στις 23-01-2024 η Αναθέτουσα Αρχή κοινοποίησε, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ, το από 19-01-2024 (υπ' αρ. πρωτ. .../19-01-2024) έγγραφο της Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την ... απευθυνόμενο προς την Διεύθυνση Διοικητικής Υπηρεσίας, την Υποδιεύθυνση Οικονομικών και το Τμήμα Προμηθειών της Αναθέτουσας Αρχής, από το περιεχόμενο του οποίου προκύπτει ότι αποτελεί τις απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής επί των λόγων της κρινόμενης προσφυγής. Τούτο δεν αναιρείται από την ονομασία και το θέμα του εγγράφου αυτού ως «Παροχή διευκρινίσεων σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές», διότι στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού αναρτήθηκε με τίτλο «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣpdf» και στο σχετικό μήνυμα προς κοινοποίηση στην προσφεύγουσα του ανωτέρω εγγράφου έχει ως θέμα «ΑΠΟΨΕΙΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ», ως προβάλλει και η ίδια η προσφεύγουσα, ενώ στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού την 30-01-2024 αναρτήθηκε μήνυμα της Αναθέτουσας Αρχής στο οποίο αναφέρεται ότι εκ παραδρομής το έγγραφο αυτό αναφέρεται ως «Παροχή διευκρινίσεων σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές» και ότι αποτελεί απάντηση επί της προσφυγής.

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

7. Επειδή, η προσφεύγουσα κοινοποίησε στις 29-01-2024, μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ, το με ίδια ημερομηνία υπόμνημά της επί των απόψεων της Αναθέτουσας Αρχής.

8. Επειδή, όσον αφορά στη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά όρων διακήρυξης, ο προσφεύγων πρέπει να επικαλεσθεί άμεση βλάβη από τον όρο της διακήρυξης, ο οποίος παραβιάζει, κατ' αυτόν, τους κανόνες που αφορούν τις προϋποθέσεις συμμετοχής στο διαγωνισμό, τη διαδικασία επιλογής του αναδόχου ή τα εφαρμοστέα για την ανάδειξή του κριτήρια, σε σημείο που να αποκλείει ή να καθιστά ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή του στον διαγωνισμό. Η βλάβη αυτή που επικαλείται ο προσφεύγων, ως βασικό στοιχείο της θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος, πρέπει να ανάγεται σε συγκεκριμένα και αρκούντως εξειδικευμένα πραγματικά περιστατικά αφορώντα τη νομική ή την πραγματική κατάστασή του, που αποκλείουν ή καθιστούν υπερβολικά δυσχερή τη συμμετοχή του στο διαγωνισμό (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 148/2016 Ολομ., ΕΑ ασφ. Μ. 415/2014, Δημήτριο Γ. Ράικο, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Γ' έκδοση, Εκδόσεις Σάκκουλα Αθήνα- Θεσσαλονίκη, 2019, σελ. 762, με τις εκεί παραπομπές). Επιπλέον, για τη θεμελίωση του εννόμου συμφέροντος και της κατ' άρ. 346 και 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 βλάβης του προσφεύγοντος, για την προσβολή των όρων διακήρυξης, αρκεί κατ' αρχήν η επίκληση της ιδιότητας του ενδιαφερομένου και δυνάμενου προς συμμετοχή στον διαγωνισμό και δεν απαιτείται η επίκληση, πολλώ δε μάλλον η απόδειξη, πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής που συνδέονται με το δικαίωμα συμμετοχής του, απαίτηση η οποία συνδέεται με επόμενο στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, η δε απόδειξή της κατά το παρόν στάδιο προσβολής των όρων της διακήρυξης θα συνεπαγόταν περιπλοκές και δυσχέρειες στην επιδιωκόμενη προδικαστική προστασία (βλ. ΔΕφΠατρών Ν25/2019, σκ.10). Το συμφέρον αυτό διατηρείται και μετά την λήξη της προθεσμίας υποβολής προσφορών, εφ' όσον ο αιτών, ο οποίος, είτε δεν έλαβε μέρος στο διαγωνισμό, είτε μετέσχε με επιφύλαξη, προβάλλει με συγκεκριμένους ισχυρισμούς, ότι ο επίμαχος κάθε φορά όρος αποκλείει ή καθιστά ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή του στο διαγωνισμό (βλ. ΣΤΕ 676, 252/2023, 1987/2021, 2631/2020, 1259/2019 κ.α.).

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

9. Επειδή, εν προκειμένω, η προσφεύγουσα υποστηρίζει (σελ. 4 της προσφυγής) ότι δραστηριοποιείται επί δεκαετίες στην ... με αναλώσιμο υγειονομικό υλικό και επιθυμεί να υποβάλει προσφορά για τα είδη της Διακήρυξης, όπως αυτά περιγράφονται κατ' όνομα, ποσότητα, προϋπολογιζόμενη τιμή ανά τεμάχιο ή ζεύγος και συνολική προϋπολογιζόμενη αξία άνευ ΦΠΑ στον πίνακα I.B.1 της Διακήρυξης (σελ. 83 βλ. και πίνακα σελ. 16 της Διακήρυξης). Επίσης, αναφέρει (σελ. 14 της προσφυγής) ότι οι βαλλόμενες με την κρινόμενη προσφυγή της προδιαγραφές, αντικείμενες στο εθνικό και ενωσιακό δίκαιο και μη πληρούμενες από τα προϊόντα που θα προσφέρει, παρά το γεγονός ότι αυτά είναι νομίμως πιστοποιημένα με CE, ενδέχεται να την θέσουν εκτός διαγωνιστικής διαδικασίας. Περαιτέρω, όπως προκύπτει από τον ηλεκτρονικό φάκελο του διαγωνισμού, η προσφεύγουσα δεν υπέβαλε προσφορά. Συνεπώς, κατ' αρχήν, μετ' εννόμου συμφέροντος ασκεί την προδικαστική προσφυγή, ως ενδιαφερόμενη προς συμμετοχή στον διαγωνισμό, επικαλούμενη συγκεκριμένους όρους της Διακήρυξης που καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή την συμμετοχή της στον προκείμενο διαγωνισμό.

10. Επειδή, στο άρθρο 75 «Κριτήρια επιλογής (άρθρο 58 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» του ν. 4412/2016 προβλέπεται ότι «1. Τα κριτήρια επιλογής μπορεί να αφορούν: α) την καταλληλότητα για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας, β) την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, γ) την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 3 και 4. Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης. Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης. (...) 4. Όσον αφορά την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να επιβάλλουν απαιτήσεις που να εξασφαλίζουν ότι οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν τους αναγκαίους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους και την εμπειρία για να εκτελέσουν τη σύμβαση σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας. Οι

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

αναθέτουσες αρχές μπορεί να απαιτούν ειδικότερα από τους οικονομικούς φορείς, να διαθέτουν ικανοποιητικό επίπεδο εμπειρίας, αποδεικνυόμενο με κατάλληλες συστάσεις από συμβάσεις που έχουν εκτελεστεί κατά το παρελθόν. Μια αναθέτουσα αρχή μπορεί να θεωρεί ότι ένας οικονομικός φορέας δεν διαθέτει τις απαιτούμενες επαγγελματικές ικανότητες εάν διαπιστώσει ότι ο οικονομικός φορέας έχει συγκρουόμενα συμφέροντα που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την εκτέλεση της σύμβασης. Στο πλαίσιο διαδικασιών σύναψης σύμβασης προμηθειών για τις οποίες απαιτούνται εργασίες τοποθέτησης ή εγκατάστασης, παροχή υπηρεσιών ή εκτέλεση έργων, η επαγγελματική ικανότητα των οικονομικών φορέων να παράσχουν αυτή την υπηρεσία ή να εκτελέσουν την εγκατάσταση ή τα έργα μπορεί να αξιολογείται βάσει της τεχνογνωσίας τους, της αποτελεσματικότητας, της εμπειρίας και της αξιοπιστίας τους. (...)».

11. Επειδή, όπως έχει κριθεί (βλ. ΕλΣυν 1815/2021, Τμήμα VII, σκ. 15) σύμφωνα με τις διατάξεις των άρ. 18, παρ. 1 και 4 του Ν. 4412/2016, ερμηνευόμενες υπό το πρίσμα του σκοπού της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι αναθέτουσες αρχές διαθέτουν ευρεία διακριτική ευχέρεια, τόσο κατά το γενικό σχεδιασμό των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσο και κατά τον καθορισμό των ειδικότερων κριτηρίων και απαιτούμενων επιπέδων οικονομικής- χρηματοοικονομικής επάρκειας και τεχνικής-επαγγελματικής ικανότητας, ώστε να διασφαλίζεται η άρτια εκτέλεση της σύμβασης και, δι' αυτής, η επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού δημοσίου συμφέροντος, τηρώντας παράλληλα τις αρχές της ισότητας και της αναλογικότητας. Οι αρχές αυτές επιβάλλουν οι θεσπιζόμενες απαιτήσεις, που από τη φύση τους μειώνουν τον αριθμό των ενδιαφερομένων που είναι ικανοί να υποβάλουν προσφορά, να είναι συναφείς με το αντικείμενο της σύμβασης και να μην περιορίζουν την ελευθερία του ανταγωνισμού υπέρμετρα ή τεχνητά, με σκοπό την αδικαιολόγητα ευμενή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων (βλ. ΕλΣυν Έβδ. Τμ. 765, 1398/2021, VI Τμ. 1346/2020, ΣΤΕ ΕΑ 335/2019, 203/2018). Ειδικότερα, για την απόδειξη της τεχνικής και επαγγελματικής επάρκειας των διαγωνιζομένων, οι αναθέτουσες αρχές μπορεί να απαιτούν από τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να διαθέτουν ικανοποιητικό επίπεδο εμπειρίας, ζητώντας από αυτούς την υποβολή καταλόγου των κυριότερων υπηρεσιών, που πραγματοποιήθηκαν

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

την τελευταία τριετία στο πλαίσιο, είτε συμβάσεων που έχουν λήξει, είτε συμβάσεων που τελούν ακόμη υπό εκτέλεση (βλ. ΕΛΣ Ολομ. 505/2021). Όπως δε περαιτέρω έχει κριθεί, η απαίτηση ένας οικονομικός φορέας να έχει εμπειρία σε παροχή υπηρεσιών αντίστοιχης αξίας με την αξία της σύμβασης, που προτίθεται να αναλάβει, αποτελεί δείκτη τεχνικής και επαγγελματικής ικανότητας πρόσφορο, ο οποίος δεν υπερβαίνει, και δη προδήλως, το αναγκαίο μέτρο, δεδομένου ότι, κατά κοινή πείρα, συμβάσεις μεγαλύτερης αξίας απαιτούν τη δέσμευση περισσοτέρων ανθρωπίνων πόρων και άλλων τεχνικών μέσων για την εκτέλεσή τους (ΣΤΕ ΕΑ 203/2018). Συναφώς το ΔΕΕ έχει κρίνει ότι (απόφαση της 31ης Μαρτίου 2022, υπόθεση C-195/21, LB κατά Smetna palata na Republika Bulgaria, σκ. 48-51) «Κατά το άρθρο 58, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να επιβάλει ως όρο συμμετοχής στους οικονομικούς φορείς μόνον τα κριτήρια του άρθρου 58, παράγραφοι 2, 3 και 4, της εν λόγω οδηγίας, τα οποία αφορούν αντιστοίχως την καταλληλότητα για την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας, την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια, καθώς και την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα. Οι εν λόγω όροι πρέπει, εξάλλου, να περιορίζονται σε εκείνους που είναι απαραίτητοι ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες και την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την εκτέλεση της προς ανάθεση σύμβασης. Επιπλέον, όλοι αυτοί οι όροι πρέπει να συνδέονται και να είναι ανάλογοι με το αντικείμενο της σύμβασης. Η αναθέτουσα αρχή οφείλει ακόμη, κατά τον καθορισμό των κριτηρίων επιλογής, να συμμορφώνεται με τις θεμελιώδεις αρχές των δημοσίων συμβάσεων του άρθρου 18, παράγραφος 1, της οδηγίας 2014/24. Επίσης, η αναθέτουσα αρχή οφείλει, πρώτον, να αντιμετωπίζει τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και να ενεργεί με διαφάνεια και αναλογικότητα και, δεύτερον, να μεριμνά ώστε να μην καταρτίζει τη σύμβαση με σκοπό να την εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας ή να περιορίσει τεχνητά τον ανταγωνισμό, σχεδιάζοντάς τη με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. Ωστόσο, δεδομένου ότι η αναθέτουσα αρχή είναι σε θέση να αξιολογήσει καλύτερα τις δικές της ανάγκες, ο νομοθέτης της Ένωσης της παραχώρησε ευρεία διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τον

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

καθορισμό των κριτηρίων επιλογής, όπως αποδεικνύεται ιδίως από την επαναλαμβανόμενη χρήση του ρήματος «μπορεί» στο άρθρο 58 της οδηγίας 2014/24. Έτσι, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του ως άνω άρθρου, η αναθέτουσα αρχή διαθέτει ορισμένη ευχέρεια για τον καθορισμό των όρων συμμετοχής σε διαδικασία σύναψης σύμβασης, τους οποίους θεωρεί ότι σχετίζονται και είναι ανάλογοι με το αντικείμενο της σύμβασης και κατάλληλοι για να διασφαλίσουν ότι ο υποψήφιος ή προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες και την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την εκτέλεση της προς ανάθεση σύμβασης. Ειδικότερα, κατά την παράγραφο 4 του εν λόγω άρθρου, η αναθέτουσα αρχή εκτιμά ελεύθερα τους όρους συμμετοχής τους οποίους κρίνει κατάλληλους, κατά την άποψή της, για να εξασφαλίζουν, μεταξύ άλλων, την εκτέλεση της σύμβασης σε κατάλληλο επίπεδο ποιότητας. Επομένως, εφόσον μια απαίτηση προσόντων δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, είναι ανάλογη προς αυτό και πληροί και τους λοιπούς όρους που υπομνήσθηκαν στις σκέψεις 48 και 49 της παρούσας απόφασης, το άρθρο 58 της οδηγίας 2014/24 δεν μπορεί να εμποδίσει την αναθέτουσα αρχή να επιβάλει την απαίτηση αυτή με την προκήρυξη του διαγωνισμού απλώς και μόνον επειδή υπερβαίνει το ελάχιστο απαιτούμενο από την εθνική νομοθεσία επίπεδο. Προς τούτο, τα εθνικά δικαστήρια οφείλουν να ερμηνεύουν, κατά το μέτρο του δυνατού, το εθνικό τους δίκαιο κατά τρόπο σύμφωνο προς το δίκαιο της Ένωσης (πρβλ. αποφάσεις της 24ης Ιουνίου 2019, *Porlawski*, C-573/17, EU:C:2019:530, σκέψη 57, και της 6ης Οκτωβρίου 2021, *Sumal*, C-882/19, EU:C:2021:800, σκέψη 70).».

12. Επειδή, όπως αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 18 του ν. 4412/2016 και παγίως έχει κριθεί από τη νομολογία (ΕΑ ΣΤΕ Β΄ Τμ. 1135/2010), οι όροι διακήρυξης διαγωνισμού για την ανάθεση δημόσιας σύμβασης πρέπει να μην παραβιάζουν τις θεμελιώδεις αρχές του ελεύθερου ανταγωνισμού και της ίσης μεταχείρισης των επιχειρηματιών (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά *CAS Succhi di Frutta*, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, *eVigilo*, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 22ας Ιουνίου 1993, Επιτροπή κατά *Δανίας*, C-243/89, EU:C:1993:257, σκέψη 33, της 25ης

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 51, της 18ης Οκτωβρίου 2001, SIAC Construction, C-19/00, EU:C:2001:553, σκέψη 33, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Μηχανική, C-213/07, EU:C:2008:731, σκέψη 45, της 24ης Μαΐου 2016, MT Højgaard και Züblin, C-396/14, EU:C:2016:347, σκέψη 37, της 25ης Απριλίου 1996, Επιτροπή κατά Βελγίου, C-87/94, EU:C:1996:161, σκέψη 54, της 12ης Δεκεμβρίου 2002, UniversaleBau, C-470/99, EU:C:2002:746, σκέψη 93, της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manona, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

13. Επειδή, η προσφεύγουσα με τον πρώτο λόγο της κρινόμενης προδικαστικής της προσφυγής υποστηρίζει ότι τα ... (είδος 1 του ανωτέρω πίνακα) δεν είναι νόμιμη η απαίτηση το υλικό κατασκευής αυτών να είναι από ... και παράλληλα να είναι διαφανή. Ειδικότερα, υποστηρίζει ότι η προσφορά που θα υποβάλει για το εν λόγω είδος ενδέχεται να απορριφθεί μετά πολύ μεγάλης πιθανότητας για τον λόγο ότι δε διαθέτει και δεν μπορεί να προσφέρει ... , δηλαδή ... κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό (καουτσούκ), τα οποία παράλληλα να είναι και διαφανή, αλλά θα προσφέρει διαφανή ... τα οποία, όμως, είναι κατασκευασμένα από πλαστικό-νάυλον και όχι από Ισχυρίζεται ότι με βάση τα διδάγματα της κοινής πείρας τα ... που κατασκευάζονται από ... έχουν το γνωστό γαλακτερό χρώμα και δεν είναι διαφανή και ως εκ τούτου το ένα χαρακτηριστικό (...) αποκλείει, λογικά, το άλλο (διαφανή). Επιπλέον αναφέρει ότι η προϋπολογιζόμενη τιμή (€0,002/τμχ. δηλ. 2/10 του λεπτού του ευρώ) είναι εκτός πραγματικότητας για ... το οποία ζητείται να είναι από υλικό ..., χαρακτηριστικό είναι, δε, ότι το αμέσως φθηνότερο είδος του πίνακα I.B.1 της Διακήρυξης, που έχει μάλιστα την ίδια περιγραφή με το ανωτέρω (...) χωρίς το χαρακτηριστικό «διαφανή» έχει προϋπολογιζόμενη τιμή €0,48/τμχ, δηλαδή υψηλότερη κατά περισσότερο από 20 φορές. Κατά την προσφεύγουσα, με τον τρόπο που η Αναθέτουσα Αρχή περιγράφει το εν λόγω είδος ζητάει επί της ουσίας προϊόν που εν τοις πράγμασι δεν υφίσταται, ενώ η απαίτηση το επίμαχο είδος να είναι από ... φέρεται να τελεί σε εσωτερική αντινομία με έτερους όρους της Διακήρυξης διότι στις ανά είδος οριζόμενες προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών δεν φαίνεται πουθενά να συναντώνται τα δυο αυτά χαρακτηριστικά (... και

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

διαφανή). Ως αναφέρει, το μόνο προδιαγραφόμενο είδος που ομοιάζει με το επίμαχο αναφέρεται στη σελ. 73 της Διακήρυξης υπό τον γενικότερο τίτλο «B...» και με την ειδικότερη περιγραφή: «1.1...», καθώς και ότι τα συγκεκριμένα ... τα οποία, επίσης, ζητείται να διατίθενται μόνο σε μέγεθος large, διαφέρουν από το επίμαχο είδος κατά το μέρος που ορίζεται «να είναι διαφανή από πολυαιθυλένιο» (δηλ. από πλαστικό – νάυλον) και όχι από Ως εκ τούτου, κατά την προσφεύγουσα, η εν λόγω βαλλόμενη προδιαγραφή περί κατασκευής των επίμαχων ... από ... θα πρέπει να διαγραφεί με ακύρωση της Διακήρυξης κατά το μέρος αυτό. Επί των ανωτέρω προβαλλόμενων, η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει στις απόψεις της, επί λέξει, ότι «α) Για τα ... διαγράφεται η λέξη ... που εκ παραδρομής υπάρχει (...)». Η προσφεύγουσα στο υπόμνημά της υποστηρίζει ότι από το ανωτέρω έγγραφο της Αναθέτουσας Αρχής, όποια κι αν είναι η φύση αυτού, συνάγεται προδήλως ότι η Αναθέτουσα Αρχή αποδέχεται τον ισχυρισμό της για τα ... , για τα οποία αναφέρεται ότι, στην πραγματικότητα, ζητούνται διαφανή και η λέξη ... τέθηκε από παραδρομή. Επίσης, αναφέρει ότι τα ανωτέρω ουδόλως αίρουν το έννομο συμφέρον της για την άσκηση και τη συζήτηση της υπό κρίση προσφυγής της, με δεδομένο ότι παρά τα γενόμενα δεκτά με το παραπάνω έγγραφο, η Διακήρυξη του διαγωνισμού δεν έχει τροποποιηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή και οι βαλλόμενοι όροι της εξακολουθούν να είναι ισχυροί και δεσμευτικοί για όσους επιθυμούν να υποβάλλουν προσφορά στον διαγωνισμό.

14. Επειδή, επί των ανωτέρω προβαλλόμενων, λεκτέα είναι τα εξής: Στους Πίνακες που περιλαμβάνονται στις σελ. 16 (ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2.2.1: ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΥΛΙΚΟ/ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ), σελ. 82 (ΠΙΝΑΚΑΣ ... ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ) και σελ. 85 (Πίνακας I.B.1 - ... (Υλικά/Είδη - Αιτούμενες Ποσότητες - Προϋπολογισθείσα Αξία) της Διακήρυξης, το είδος με A/A 1 ορίζεται ως «...». Η προσφεύγουσα δηλώνει, μεταξύ άλλων, στην σελ. 5 της προσφυγής της ότι για τα για ... θα προσφέρει προϊόντα του κατασκευαστικού οίκου ... πιστοποιημένα με CE δυνάμει της από 09.06.2023 δήλωσης συμμόρφωσης του κατασκευαστή, ωστόσο η προσφορά που θα υποβάλλει κινδυνεύει να απορριφθεί λόγω των προαναφερόμενων προδιαγραφών. Ειδικότερα, προβάλλει, ως προελέχθη, ότι για τα ... (είδος 1 του σχετικού πίνακα) δεν είναι νόμιμη η απαίτηση το υλικό κατασκευής αυτών

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

να είναι από ... και παράλληλα να είναι διαφανή διότι, ως υποστηρίζει, μεταξύ άλλων, με βάση τα διδάγματα της κοινής πείρας τα ... που κατασκευάζονται από ... έχουν το γνωστό γαλακτερό χρώμα και δεν είναι διαφανή και ως εκ τούτου το ένα χαρακτηριστικό (...) αποκλείει, λογικά, το άλλο (διαφανή), ήτοι δεν φαίνεται πουθενά να συναντώνται τα δυο αυτά χαρακτηριστικά (... και διαφανή), με αποτέλεσμα η Αναθέτουσα Αρχή με τον τρόπο που περιγράφει το εν λόγω είδος ζητάει επί της ουσίας προϊόν που εν τοις πράγμασι δεν υφίσταται. Η Αναθέτουσα Αρχή στις απόψεις της, ως προελέχθη, αναφέρει επί λέξει, ότι «α) Για τα ... διαγράφεται η λέξη ... που εκ παραδρομής υπάρχει (...)». Δοθέντος ότι, σύμφωνα με τα προαναφερόμενα, η Αναθέτουσα αρχή συνομολογεί με τις απόψεις της ότι εκ παραδρομής ετέθη η απαίτηση ... για τα ... και ότι πρέπει να διαγραφεί, ο λόγος αυτός της προσφυγής γίνεται δεκτός ως βάσιμος και ο σχετικός όρος καθίσταται ακυρωτέος ως προς το είδος με A/A 1 «...» των προαναφερόμενων Πινάκων της Διακήρυξης.

15. Επειδή, η προσφεύγουσα με τον δεύτερο λόγο της κρινόμενης προδικαστικής της προσφυγής αναφέρει ότι για τα ... (είδη 12 έως 16 του ανωτέρω πίνακα) απαιτείται, σύμφωνα με τις επιμέρους ανά είδος τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος I της Διακήρυξης (βλ. σελ. 69) να είναι: - «Κατασκευασμένα από 100% φυσικό ελαστικό ..., με επίπεδο πρωτεΐνης <100mg/gr και να μην περιέχουν επιταχυντές όπως ... πιστοποιημένο από εξωτερικό εργαστήριο για την εξασφάλιση καλής ανεκτικότητας του δέρματος και περιορισμό των αλλεργικών αντιδράσεων» και υποστηρίζει ότι εν λόγω προδιαγραφή είναι παράνομη κατά το μέρος που ζητείται πιστοποίηση από εξωτερικό εργαστήριο για την εξασφάλιση καλής ανεκτικότητας και περιορισμό αλλεργικών αντιδράσεων. Περαιτέρω, αναφέρει ότι τα ... αυτά πρέπει - «Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN455-1, EN455-2, EN455-3 και EN374-2:2003 (performance level 3, AQL 0,65), βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων (4,5,6,7).» και υποστηρίζει ότι η εν λόγω προδιαγραφή είναι παράνομη κατά το μέρος που απαιτεί πλήρωση του προτύπου EN374-2:2003 (performance level 3, AQL 0,65). Κατά την προσφεύγουσα, συναφής και ομοίως παράνομη είναι η προδιαγραφή των γενικών όρων του Παραρτήματος I (σελ. 77 επ.) σύμφωνα με την οποία για τα ... θα πρέπει να αποδεικνύεται η συμφωνία με το EN 374-2:2003. Ισχυρίζεται, ειδικότερα, ότι η πρώτη βαλλόμενη, για τα είδη αυτά, προδιαγραφή, με την οποία ζητείται

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

πιστοποίηση από εξωτερικό εργαστήριο για την εξασφάλιση καλής ανεκτικότητας του δέρματος και περιορισμού των αλλεργιών, δεν είναι νόμιμη, διότι συνιστά επιπρόσθετη προδιαγραφή σε σχέση με τις προβλεπόμενες στην οδηγία 93/42 βασικές απαιτήσεις, όπως αυτές ειδικότερα εξειδικεύονται στα κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθέντα εναρμονισμένα πρότυπα προδιαγραφών και, ως εκ τούτου, ενδέχεται προϊόντα, τα οποία πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις και φέρουν νομίμως σήμανση CE με βάση την οδηγία αυτή, να αποκλείονται λόγω μη πλήρωσης αυτών (των επιπρόσθετων προδιαγραφών), ενώ παράλληλα δε συνάδει ούτε με το σύστημα του κριτηρίου ανάθεσης της χαμηλότερης τιμής. Ως αναφέρει, κατά την παγίως νομολογημένη αυτή θέση η πρόβλεψη τέτοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών, χωρίς την προηγούμενη ενεργοποίηση της ρήτρας διασφάλισης, αντίκειται στην ως άνω οδηγία. Μνημονεύει η προσφεύγουσα την απόφαση του ΔΕφΘεσ 125/2021 (βλ. σχ. και ΣΤΕ (ΕΑ) 961/2010, ΔΕφΘεσ 235/2020, ΔΕφΑθ 265/2015) αναφέροντας ότι με την απόφαση αυτή κρίθηκε ότι δεν είναι νόμιμος όρος προδιαγραφών της διακήρυξης, ο οποίος επιβάλλει προσκόμιση δύο δημοσιευμένων κλινικών μελετών για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων και μη απορροφήσιμων ραμμάτων, καθώς και δύο επίσης δημοσιευμένων κλινικών μελετών που να αποδεικνύουν την αντιβακτηριακή ιδιότητα των προσφερόμενων ραμμάτων, διότι εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία ραμμάτων που είναι πιστοποιημένα με τη σήμανση CE, τούτο διότι, σε περίπτωση που η έννοια του επίμαχου όρου της διακήρυξης είναι ότι απαιτείται η προσκομιδή των προαναφερόμενων κλινικών μελετών, προς απόδειξη προδιαγραφών, ήδη καλυπτομένων από τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα που τη φέρουν έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, επομένως, πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ο όρος αυτός δεν είναι νόμιμος, καθόσον εμποδίζει την κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων, έκρινε περαιτέρω, δε, ότι εάν η έννοια του προαναφερόμενου όρου είναι ότι με την επιβολή της υποχρέωσης προσκομιδής των κλινικών μελετών θεσπίζονται συμπληρωματικές, έναντι των καλυπτομένων με τη σήμανση CE προδιαγραφών, τότε και στην περίπτωση αυτή ο συγκεκριμένος όρος δεν είναι νόμιμος. Προβάλλει η προσφεύγουσα ότι το προϊόν που θα προσφέρει είναι πιστοποιημένο από κοινοποιημένο οργανισμό για τη συμμόρφωση με

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

την οδηγία 93/42 και πληροί, μεταξύ άλλων, το εκδοθέν, βάσει της οδηγίας αυτής, σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο EN 455-3 περί απαιτήσεων και δοκιμών βιολογικής αξιολόγησης, πράγμα που διασφαλίζει ότι το ... εξ απόψεως βιολογικών παραγόντων, καλύπτει τις απαιτούμενες βασικές απαιτήσεις ασφαλείας της οδηγίας, ενώ η συμμόρφωση με το εν λόγω πρότυπο ζητείται ούτως ή άλλως από τη Διακήρυξη. Παρόλα αυτά, αναφέρει ότι ο κατασκευαστής της δεν διαθέτει, ούτε και απαιτείται να τη διαθέτει για την ελεύθερη κυκλοφορία του προϊόντος, τη ζητούμενη πιστοποίηση από εξωτερικό εργαστήριο, πράγμα το οποίο, με βάση τον βαλλόμενο όρο της Διακήρυξης, ενδέχεται με μεγάλη πιθανότητα να την θέσει εκτός διαγωνισμού. Επιπρόσθετα, υποστηρίζει ότι το ... που κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό (...) είναι δεδομένο ότι ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιους χρήστες και ότι, για τον λόγο αυτό, το πρότυπο EN 455-3 προβλέπει ρητά στην παρ. 4.6 ότι τα ... που περιέχουν φυσικό ελαστικό - λάτεξ πρέπει να επισημαίνονται με ειδικό σύμβολο στη συσκευασία (ακολουθεί γραφικό του συμβόλου ...) και παράλληλα η σχετική επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει την ακόλουθη ή αντίστοιχη προειδοποιητική δήλωση μαζί με το σύμβολο: «(Το Προϊόν) περιέχει λάτεξ από φυσικό ελαστικό το οποίο δυνατόν να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων αναφυλαξίας». Επιπλέον, αναφέρει ότι στην αυτή παράγραφο προβλέπεται ότι απαγορεύεται να τίθεται επί της συσκευασίας ενός τέτοιου ... «οποιοσδήποτε όρος που υπαινίσσεται σχετική ασφάλεια, όπως χαμηλή αλλεργικότητα, υποαλλεργικότητα ή χαμηλή πρωτεΐνη». Κατά την προσφεύγουσα, η βαλλόμενη προδιαγραφή, περί πιστοποίησης από εξωτερικό εργαστήριο του περιορισμού των αλλεργικών αντιδράσεων, αντίκειται ευθέως και στο πρότυπο EN 455-3 στο μέτρο που υπαινίσσεται χαμηλή αλλεργικότητα του ... ενώ η Αναθέτουσα Αρχή, ούσα σε γνώση της δυνατότητα πρόκλησης αλλεργίας από το λάτεξ, ζητάει, ως χωριστό είδος, ... , τα οποία έχουν λάτεξ μόνο στη μεσαία εσωτερική στρώση, που δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα και κατά τα λοιπά κατασκευάζονται από συνθετικό πολυμερές (...) όπως νιτρίλιο, νεοπρένιο τριπλής στρώσης. Ισχυρίζεται, περαιτέρω, ότι παράνομος είναι και ο όρος περί πλήρωσης του προτύπου EN 374-2:2003 (performance level 3, AQL 0,65) ομοίως για τον λόγο που προανέφερε, αφού συνιστά επιπρόσθετη προδιαγραφή, ειδικότερα το εν λόγω

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

πρότυπο δε συνιστά πρότυπο το οποίο έχει εκδοθεί δυνάμει της οδηγίας 93/42 και ως εκ τούτου δεν αφορά στα ... προϊόντα, παραπέμποντας στην ισχύουσα Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2020/437 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24ης Μαρτίου 2020 σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα Ι/Π που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42, στην οποία το ως αν πρότυπο δεν περιλαμβάνεται. Τονίζει, επίσης, ότι η παρανομία έγκειται μόνο στην απαίτηση περί συμμόρφωσης με το ανωτέρω πρότυπο και όχι και στην απαίτηση το ... να έχει AQL1 0,65, διότι η τελευταία αυτή απαίτηση είναι υποχρεωτική και πρέπει να πληρούται από ... χειρουργικής χρήσης, απλά αυτή καλύπτεται κατά τρόπο αυστηρότερο, από το EN 455-1, το οποίο συνιστά εναρμονισμένο πρότυπο με την οδηγία 93/42 δυνάμει της ως άνω Εκτελεστικής Απόφασης και το οποίο πληρούν τα προσφερόμενα από την ίδια προϊόντα και διαθέτει γι' αυτό σχετική έκθεση ελέγχου. Με άλλα λόγια, κατά την προσφεύγουσα, το πρότυπο EN 455-1, με το οποίο επίσης ζητάει συμμόρφωση η Διακήρυξη, είναι τουλάχιστον ισοδύναμο του EN 374-2. Τέλος, η προσφεύγουσα προβαίνει σε διευκρινίσεις και αναφέρει ότι το εναρμονισμένο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 374-2 (Determination of resistance to penetration) αφορά στον καθορισμό της απαιτούμενης αντίστασης στη διείσδυση που θα πρέπει να έχουν τα ... (όχι τα ιατρικά), περιλαμβάνοντας μεθόδους δοκιμής και τις απαιτούμενες ελάχιστες λειτουργικές επιδόσεις και ότι το EN 374-2 καθορίζει ως τρόπο ελέγχου της διαπίστωσης ύπαρξης οπών τον έλεγχο που πραγματοποιείται σε ένα ... το οποίο έχει γεμίσει με νερό. Αναφέρει ότι πράγματι, σύμφωνα με τον πίνακα 2 του Παραρτήματος Α, προκειμένου το επίπεδο επίδοσης (performance level) των ... να είναι 3 θα πρέπει το AQL να είναι μικρότερο του 0,65, όπως αυτό προκύπτει κατόπιν επιθεώρησης των ... σε επίπεδο (inspection level) G1. Υποστηρίζει ότι η μόνη διάφορα είναι ότι για τη διαπίστωση του AQL 0,65 με βάση το πρότυπο EN 374-2 αρκεί η εξέταση μόλις 32 δειγμάτων (επίπεδο ελέγχου G) ενώ για το πρότυπο EN 455-1 απαιτείται η εξέταση 200 δειγμάτων (επίπεδο ελέγχου L), καθώς στα δυο πρότυπα ακολουθείται για τον δειγματοληπτικό έλεγχο ο πίνακας του προτύπου ISO 2859 και, ως εκ τούτου, η απαίτηση για AQL 0,65 με βάση το πρότυπο EN 374-2 δεν είναι απλά παράνομη, αφού συνιστά πρόσθετη προδιαγραφή, λόγω της παραπομπής σε πρότυπο που δεν σχετίζεται με την οδηγία 93/42, αλλά επιπλέον δεν προσθέτει, επί της ουσίας,

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

καμία πρόσθετη προδιαγραφή ασφάλειας στο ..., αφού η εν λόγω ιδιότητα υπερκαλύπτεται (εξαιτίας της απαίτησης εξέτασης μεγαλύτερου αριθμού δειγμάτων) από το EN 455-1, η δε διαφοροποίηση αυτή προς το αυστηρότερο είναι εύλογη αφού το πρότυπο EN 455-1 αφορά ειδικά σε ... , ενώ το EN 374-2 γενικά σε Επί των ανωτέρω προβαλλόμενων, η Αναθέτουσα Αρχή αναφέρει στις απόψεις της, επί λέξει, ότι «β) Για τα ... (είδη 12-16 του πίνακα) και την προδιαγραφή που ζητά πιστοποίηση από εξωτερικό εργαστήριο διευκρινίζεται με την αναφορά στις γενικές προδιαγραφές του ΕΚΑΠΥ «Τα προσφερόμενα ... να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ... τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού». Το ίδιο και για τα χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό ... γ) Για τη χρήση του πρότυπου EN 374-2:2003 : παραμένει ως έχει στις προδιαγραφές καθώς περιγράφεται και στο ΕΚΑΠΥ και προσδιορίζει την αντίσταση και διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών. Το πρότυπο EN 455-1 αφορά την ανίχνευση οπών και απαιτείται και αυτό από τις προδιαγραφές.». Η προσφεύγουσα στο υπόμνημά της υποστηρίζει ότι η προδιαγραφή με την οποία ζητείται πιστοποίηση από εξωτερικό εργαστήριο θεωρείται από την Επιτροπή ως έχουσα την έννοια της απαίτησης για προσκόμιση πιστοποιητικού CE από κοινοποιημένο οργανισμό, σημειώνει, δε, η προσφεύγουσα ότι η απαίτηση για σήμανση CE από κοινοποιημένο οργανισμό αποτελεί ξεχωριστή απαίτηση της Διακήρυξης για όλα τα ζητούμενα είδη αυτής (ιδ. Σελ. 30, παρ. 4 της Διακήρυξης). Επίσης, αναφέρει ότι τα ανωτέρω ουδόλως αίρουν το έννομο συμφέρον της για την άσκηση και τη συζήτηση της υπό κρίση προσφυγής της, με δεδομένο ότι, παρά τα γενόμενα δεκτά με το παραπάνω έγγραφο, η Διακήρυξη του διαγωνισμού δεν έχει τροποποιηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή και οι βαλλόμενοι όροι της εξακολουθούν να είναι ισχυροί και δεσμευτικοί για όσους επιθυμούν να υποβάλλουν προσφορά στον διαγωνισμό. Τέλος, υποστηρίζει ότι σχετικά με την βαλλόμενη απαίτηση για πλήρωση του «EN374-2:2003 (performance level 3, AQL 0,65)», η Επιτροπή του Διαγωνισμού αναφέρει ότι το πρότυπο αυτό προσδιορίζει την αντίσταση και διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών και, ως εκ τούτου, είναι διάφορο του προτύπου EN 455-1

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

που αφορά την ανίχνευση οπών και θα πρέπει να παραμείνει η σχετική προδιαγραφή. Κατά την προσφεύγουσα, είναι προφανές από τον τρόπο που έχει διαμορφωθεί η επίμαχη απαίτηση της Διακήρυξης ότι η πλήρωση του EN 374-2 ζητείται σχετικά με την διαπίστωση της ύπαρξης οπών στο ... (AQL), το δε ελάχιστο επίπεδο ποιότητας AQL 0,65 του προτύπου EN 374-2 είναι αυτό που και με βάση το EN 455-1 είναι ούτως ή άλλως το ελάχιστο απαιτούμενο επίπεδο για το ... Άλλωστε, ως αναφέρει, το EN 455-1 είναι το εναρμονισμένο με την οδηγία 93/42 πρότυπο και αυτό είναι το μόνο που εφαρμόζεται στα ... προϊόντα, όπως είναι το ... σε αντίθεση με το EN 374 το οποίο δεν έχει εκδοθεί δυνάμει της ανωτέρω κοινοτικής οδηγίας.

16. Επειδή, επί των ανωτέρω προβαλλόμενων, λεκτέα είναι τα εξής: Σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν. 4412/2016 - Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) - Εξουσιοδοτική διάταξη «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α` παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της. Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν επίσης να καθορίζουν αν απαιτείται μεταβίβαση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Για όλες τις συμβάσεις που προορίζονται για χρήση από φυσικά πρόσωπα είτε πρόκειται για το ευρύ κοινό είτε για το προσωπικό της αναθέτουσας αρχής, οι τεχνικές προδιαγραφές, καταρτίζονται με τρόπο ώστε να λαμβάνουν υπόψη κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες. Αν έχουν υιοθετηθεί υποχρεωτικές απαιτήσεις προσβασιμότητας δυνάμει νομοθετικής πράξης της Ένωσης, οι τεχνικές προδιαγραφές, όσον αφορά στα κριτήρια προσβασιμότητας για άτομα με αναπηρίες ή τον σχεδιασμό για όλους τους χρήστες, καθορίζονται με παραπομπή στις εν λόγω απαιτήσεις. 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών προτύπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις σύμφωνα με όσα ορίζονται στην περ. α`, με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β`, δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β` για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περ. α` για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ` εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ` εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περ. β` της

παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περ. α' της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, περί εκθέσεων δοκιμών, πιστοποίησης και άλλων αποδεικτικών μέσων, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 7. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης κατά το άρθρο 61, περί έναρξης διαδικασίας σύναψης σύμβασης. (...) 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και γενικών υπηρεσιών, οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περ. β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 41, σε συνεργασία με άλλους δημόσιους φορείς όπου κρίνεται απαραίτητο, και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Με απόφαση του καθ' ύλην αρμόδιου Υπουργού, που προΐσταται των ΕΚΑΑ του προηγούμενου εδαφίου, η χρήση ορισμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών μπορεί να ορίζεται ως υποχρεωτική. Όταν η χρήση των ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών ορίζεται ως υποχρεωτική, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να αποκλίνουν από αυτές αιτιολογώντας την απόκλιση αυτή ειδικά στα έγγραφα της σύμβασης.», σύμφωνα, δε, με το άρθρο 41 παρ. 1 περ.γ) του Ν. 4412/2026 «1. Λειτουργούν ως Εθνικές Κεντρικές Αρχές Αγορών (ΕΚΑΑ), υπό την έννοια της

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

περ. 18 της παρ. 1 του άρθρου 2: (...) γ) η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.) του Υπουργείου Υγείας για δημόσιες συμβάσεις προμήθειας ι..., υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών.». Η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας αποτελεί νομικό πρόσωπο ιδιωτικού δικαίου (Ν.Π.Ι.Δ.), το οποίο συστάθηκε δυνάμει των διατάξεων του ν. 4865/2021 (Α' 238), σκοπός, δε, της Ε.Κ.Α.Π.Υ. είναι ο κεντρικός, στρατηγικός και επιχειρησιακός σχεδιασμός του οικονομικού και εφοδιαστικού κύκλου της προμήθειας προϊόντων και υπηρεσιών του συστήματος υγείας, καθώς και η παρακολούθηση και έλεγχος των αναλώσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας, και ειδικότερα η κάλυψη των αναγκών των φορέων του άρθρου 7 του ν. 4865/2021 σε προϊόντα και υπηρεσίες. Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται και εγκρίνονται πριν την έναρξη της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης (άρθρα 61 & 120, Ν.4412/2016). Ως προελέχθη, η ΕΚΑΠΥ λειτουργεί ως Εθνική Κεντρική Αρχή Αγορών (ΕΚΑΑ), για δημόσιες συμβάσεις προμήθειας ι..., φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών (άρθρο 41, ν.4412/2016), σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 54 παρ. 9 του Ν. 4412/2016, οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη του τις ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές που διαμορφώνονται από την ΕΚΑΠΥ (για συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών του άρθρου 41 του άρθρου 41 παρ. 1 περ. γ' του ν.4412/2016). Σύμφωνα με το άρθρο 1.4- Θεσμικό πλαίσιο της Διακήρυξης «Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν, και ιδίως: Α. Τις γενικές διατάξεις δημοσίων συμβάσεων όπως αυτές ισχύουν: - του ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (...) - το υπ' αρ. πρωτ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της Ε.Π.Υ., αναφορικά με την αρμοδιότητα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές, μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016, - Την υπ. αρ. .../20-01-2023 Απόφαση Διοικητή, αναρτητέα στον ιστότοπο της Διαύγειας με ΑΔΑ: ... με την όποια εγκρίθηκε η συγκρότηση της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την ... με αρν: ... (...) - Το υπ' αρ. .../15-06-2023 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της ορισθείσας επιτροπής για την προμήθεια «...», με CPV: ... την υπ' αριθμ. 15/22-6-2023 (ΘΕΜΑ 5ο) Απόφαση του Διοικητικού

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

Συμβουλίου του ... αναρτημένη στον ιστότοπο ΔΙΑΥΓΕΙΑ με ΑΔΑ: ... με την οποία εγκρίθηκαν: 1. Το υπ' αρ. .../15-06-2023 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών που υπέβαλλε η ορισθείσα επιτροπή για την ... , με CPV: ... (...)- Τη διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης του Σχεδίου Διακήρυξης του Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού άνω των ορίων με τίτλο ... η οποία αναρτήθηκε στις 14/07/2023 στο ΕΣΗΔΗΣ και έλαβε μοναδικό κωδικό ... καθώς και στην ιστοσελίδα του ... - η υπ' αριθμ. 26/9-11-2023 (θέμα 11ο)Ορθή Επανάληψη της Απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ... αναρτημένη στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ με ΑΔΑ: ... με την οποία εγκρίθηκε το σχέδιο της παρούσας διακήρυξης μετά τα αποτελέσματα της προκαταρκτικής διαβούλευσης του σχεδίου διακήρυξης του διαγωνισμού, (...). Σύμφωνα με το άρθρο 2.4.3.2 - Τεχνική προσφορά της Διακήρυξης «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 Ι 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.(...)». Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 2.2.7 - Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της Διακήρυξης «Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας ISO με πεδίο εφαρμογής συναφές με το αντικείμενο της προμήθειας του παρόντος διαγωνισμού, σύμφωνα και με τις επί μέρους ιδιαίτερες απαιτήσεις των Τεχνικών Προδιαγραφών. Για τα προσφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να προσκομισθούν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων. Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN455-1:2000, EN455-2:2009+A2:2013, EN455-3:2006, EN455-4:2009, EN 374, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003, EN 374-4:2003, EN 420:2003+A1:2009, EN 421:2010, EN 388:2003 Στα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να αναγράφονται όλες οι επισημάνσεις σε συμφωνία με το ISO

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

15223:2016 Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να διαθέτουν διεθνή πιστοποίηση (CE), σύμφωνα και με τις επί μέρους ιδιαίτερες απαιτήσεις των Τεχνικών Προδιαγραφών. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.». Στους Πίνακες που περιλαμβάνονται στις σελ. 16 (ΠΙΝΑΚΑΣ 2.2.2.1: ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΑΝΑ ΥΛΙΚΟ/ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ), σελ. 83 (ΠΙΝΑΚΑΣ ... ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ) και σελ. 86 (Πίνακας I.B.1 – ... (Υλικά/Είδη - Αιτούμενες Ποσότητες – Προϋπολογισθείσα Αξία) της Διακήρυξης τα είδη με Α/Α 12 – 16 ορίζονται ως εξής: ... ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ...NO 6,5, ... ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ...NO 7, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ...NO 7,5, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ...NO 8 και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ...NO 8,5. Σύμφωνα με το Παράρτημα I της Διακήρυξης - Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης ορίζονται οι επιμέρους ανά είδος τεχνικές προδιαγραφές/τεχνικά χαρακτηριστικά των προς προμήθεια ειδών και συγκεκριμένα για τα ανωτέρω ... Αποστειρωμένα από Φυσικό ... απαιτείται (σελ. 69 – Α. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ 1. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – 1.1 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ...), μεταξύ άλλων, να είναι «Κατασκευασμένα από 100% φυσικό ελαστικό ..., με επίπεδο πρωτεΐνης <100mg/gr και να μην περιέχουν επιταχυντές όπως ... και φόρμες θειουράμης, πιστοποιημένο από εξωτερικό εργαστήριο για την εξασφάλιση καλής ανεκτικότητας του δέρματος και περιορισμό των αλλεργικών αντιδράσεων», καθώς και «Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN455-1, EN455-2, EN455-3 και EN374-2:2003 (performance level 3, AQL 0,65), βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων (4,5,6,7).», ομοίως στην σελ. 77 του Παραρτήματος 1 της Διακήρυξης υφίσταται προδιαγραφή σύμφωνα με

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

την οποία, μεταξύ άλλων, για τα ... θα πρέπει να αποδεικνύεται η συμφωνία με το EN 374-2:2003 όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών. Οι Τεχνικές Προδιαγραφές των προς προμήθεια ειδών της προκείμενης Διακήρυξης καθορίστηκαν από τα μέλη της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προσδιορισμού ποσοτήτων για την προμήθεια του είδους «...» για την κάλυψη των αναγκών της Αναθέτουσας Αρχής, λαμβάνοντας υπ' όψιν την διαβίβαση παρατηρήσεων από τις ενδιαφερόμενες εταιρίες, μεταξύ των οποίων και η προσφεύγουσα (σελ. 65 επ. της Διακήρυξης). Σύμφωνα με τις ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ... ΜΕΤΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ (σελ. 67 της Διακήρυξης) «2)Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ... μιας χρήσης 3)Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο ... , τις απαιτήσεις και τις μεθόδους ελέγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ... μιας χρήσης 4)Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ... μιας χρήσης (...) 7)Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών (...)». Τα ανωτέρω σχετικά με τα προαναφερόμενα ευρωπαϊκά πρότυπα είναι σύμφωνα με όσα ελήφθησαν υπ' όψιν για τις Τελικές Προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. σχετικά με τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης (αρχείο με την ονομασία «ΤΕΛΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ –pdf), αναφέρεται, δε, για τα ... ότι τα προσφερόμενα (...) να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ζεύγους ... τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού (σελ. 8 του άνω αρχείου), ήτοι είναι σύμφωνα με τις προαναφερόμενες ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. σχετικά με τα ιατρικά γάντια. Η προσφεύγουσα δηλώνει, μεταξύ άλλων, στην σελ. 5 της προσφυγής της ότι για τα ... αποστειρωμένα θα προσφέρει προϊόντα του κατασκευαστικού οίκου ... πιστοποιημένα με CE δυνάμει του από 04.03.2020 πιστοποιητικού CE με αριθμό ... 1 του κοινοποιημένου οργανισμού ... με (0123), ωστόσο η προσφορά που θα υποβάλλει κινδυνεύει να απορριφθεί λόγω των προαναφερόμενων προδιαγραφών, σύμφωνα με όσα ειδικότερα προβάλλει

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

(σκέψη 15 της παρούσας). Ο λόγος αυτός της κρινόμενης προσφυγής καθίσταται απορριπτέος ως αβάσιμος, αφενός μεν διότι η Αναθέτουσα Αρχή νομίμως έθεσε τις ανωτέρω απαιτήσεις σχετικά με τα προαναφερόμενα ευρωπαϊκά πρότυπα και την πιστοποίηση από εξωτερικό εργαστήριο για την εξασφάλιση καλής ανεκτικότητας του δέρματος και περιορισμό των αλλεργικών αντιδράσεων, αφετέρου δε, με τις απόψεις της αιτιολόγησε πλήρως και επαρκώς την θέσπιση των οικείων όρων και, ειδικότερα, ως αναφέρει, α) για τα ... (είδη 12-16 του πίνακα) και την προδιαγραφή που ζητά πιστοποίηση από εξωτερικό εργαστήριο διευκρινίζεται με την αναφορά στις γενικές προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. (*«Τα προσφερόμενα ... να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ... τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού»*) και ότι το ίδιο ισχύει και για τα χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό ..., καθώς και ότι β) η χρήση του πρότυπου EN 374-2:2003 πρέπει να παραμείνει ως έχει στις προδιαγραφές καθώς περιγράφεται και στο έγγραφο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και προσδιορίζει την αντίσταση και δείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών, ενώ το πρότυπο EN 455-1 αφορά την ανίχνευση οπών και απαιτείται και αυτό από τις προδιαγραφές. Σύμφωνα με τα ανωτέρω αναλυτικά αναφερόμενα, προκύπτει ότι η Αναθέτουσα Αρχή δεν έθεσε για πρώτη φορά από μόνη της αυτοβούλως επιπρόσθετες σε σχέση με τις προβλεπόμενες στην οδηγία 93/42 βασικές απαιτήσεις ή επιπρόσθετες της σήμανσης CE προδιαγραφές των προς ... , χωρίς την προηγούμενη ενεργοποίηση της ρήτρας διασφάλισης, ως αβάσιμα προβάλλει η προσφεύγουσα, αλλά έλαβε υπόψη της και συμπεριέλαβε στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη προδιαγραφές σύμφωνες με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ., ήτοι της προβλεπόμενης στο Ν. 4412/2016 αρμόδιας Εθνικής Κεντρικής Αρχής Αγορών (ΕΚΑΑ) για δημόσιες συμβάσεις προμήθειας ..., υγειονομικών, φαρμακευτικών αγαθών και συναφών υπηρεσιών. Επίσης, οι προσβαλλόμενες απαιτήσεις της Αναθέτουσας Αρχής, ως ενσωματώνονται στους οικείους προσβαλλόμενους όρους της Διακήρυξης, συναρτώνται προς τον σκοπό της προμήθειας, παρίστανται, δε, επαρκώς αιτιολογημένες, καθόσον προκύπτει από την ως άνω αιτιολογία, που

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

παρασχέθηκε με τις απόψεις, αναφορικά με το πρόσφορο και αναγκαίο των εν λόγω τεχνικών προδιαγραφών που ορίζουν τις προαναφερόμενες συνδυαστικές ιδιότητες και χαρακτηριστικά των ανωτέρω ειδών, καθώς και την πιστοποίηση από εξωτερικό εργαστήριο, σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. Εξάλλου, η συμπερίληψη στη διακήρυξη προδιαγραφών αναγκαίων κατά την εκτίμηση της αναθέτουσας αρχής τις οποίες, όμως, είναι ενδεχόμενο να μην πληρούνται από ορισμούς συμμετέχοντες, μπορεί μεν να συνεπάγεται την αδυναμία συμμετοχής τους στο διαγωνισμό, δεν συνεπάγεται εντούτοις, εκ του λόγου αυτού και μόνο, την παρανομία των προδιαγραφών. Και τούτο διότι, οι τεχνικές προδιαγραφές, ως εκ της φύσεώς τους, αποσκοπούν στον (θεμιτό) περιορισμό τον κύκλο των δυνάμενων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, ενώ στην προκείμενη περίπτωση, ως προελέχθη, ετέθησαν οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές της Διακήρυξης σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. Επομένως, ο λόγος αυτός της προσφυγής είναι εν συνόλω απορριπτέος.

17. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή, να ακυρωθεί η απαίτηση ... της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, κατά το μέρος που αφορά στο είδος με Α/Α 1 «...» ούτως ώστε να διαγραφεί η λέξη «...», κατά τα ειδικότερα διαλαμβανόμενα στην σκέψη 14 της παρούσας και το παράβολο να επιστραφεί στην προσφεύγουσα.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Ακυρώνει την απαίτηση της προσβαλλόμενης Διακήρυξης, κατά το μέρος που αφορά στο είδος με Α/Α 1 «...» ούτως ώστε να διαγραφεί η λέξη «...», κατά τα ειδικότερα διαλαμβανόμενα στο σκεπτικό και ειδικότερα στην σκέψη 14.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του καταβληθέντος παραβόλου.

Αριθμός Απόφασης: 451 / 2024

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 21 Φεβρουαρίου 2024 και εκδόθηκε στις 12 Μαρτίου 2024 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΙΩΑΝΝΗΣ ΛΑΜΠΡΟΠΟΥΛΟΣ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΑΡΑΝΤΙΔΟΥ**