

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**7<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της στις 4 Σεπτεμβρίου 2020 με την εξής σύνθεση:  
Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου Πρόεδρος, Χρυσάνθη Ζαράρη-Εισηγήτρια και  
Μιχαήλ Σειραδάκης, Μέλη.

Για να εξετάσει την με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΑΕΠΠ 994/28.07.2020 Προδικαστική Προσφυγή του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «... .. Α.Ε., ΕΙΣΑΓΩΓΗ -ΔΙΑΘΕΣΗ - ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ» (εφεξής προσφεύγων), που εδρεύει στον ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα.

Κατά του Γενικού Νοσοκομείου ... «...» (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως εκπροσωπείται νόμιμα και

Του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «... ..» (εφεξής παρεμβαίνων), που εδρεύει στο ..., όπως εκπροσωπείται νόμιμα

Με την προδικαστική προσφυγή ο προσφεύγων αιτείται την ακύρωση της, (α) της προσβαλλόμενης απόφασης της 19ης/15.7.2020 Τακτικής Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής με την οποία εγκρίθηκαν (i) το υπ' αριθμ. 25378/2.7.2020 πρακτικό αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών στον Διαγωνισμό καθώς και το υπ' αριθμ. 26137/7.7.2020 συμπληρωματικό του και (ii) το υπ' αριθμ. 26929/13.7.2020 πρακτικό αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών στον αυτό ως άνω Διαγωνισμό κατά το μέρος κατά το οποίο κρίθηκε ως απορριπτέα η προσφορά του, κατά το μέρος του οποίου ανακηρύχθηκε η ... .. ως προσωρινή ανάδοχος του υπό Α/Α 10(α) υπό προμήθεια είδους του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης αλλά και κατά το μέρος που κρίθηκε ως πλήρης και δεν απορρίφθηκε η προσφορά της ... .. (τούτο δε μόνο για την απίθανη περίπτωση που κριθεί ότι νομίμως απορρίφθηκε η

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

προσφορά μας) και (β) κάθε άλλης συναφούς πράξης ή παράλειψης προγενέστερης ή μεταγενέστερης.

Ο παρεμβαίνων αιτείται τη διατήρηση ισχύος της προσβαλλόμενης με την οποία ανακηρύχθηκε μεταξύ άλλων προσωρινός ανάδοχος του επίμαχου τμήματος κατόπιν απόρριψης της προσφοράς του προσφεύγοντος.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1.Επειδή για την άσκηση της κρινόμενης προσφυγής έχει καταβληθεί το νόμιμο e-παράβολο σύμφωνα με τις παρ. 1 και 2 των άρθρων 363 του Ν. 4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017, ύψους 600 ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ..., αποδεικτικό τραπεζικής συναλλαγής της ΕΘΝΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ της 23.07.2020 για την πληρωμή του εν λόγω παραβόλου, εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών με την ένδειξη «δεσμευμένο»).

2.Επειδή με την με αριθμό 7/2020 η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟ ΑΝΟΙΚΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ (ΥΛΙΚΑ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΚΑΡΔΙΑΣ, ΥΛΙΚΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ) CPV: 33111730-7 ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ... «Ο ...» ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 243.219,14€ € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ). Εν προκειμένω, η προμήθεια υποδιαιρείται σε περισσότερα του ενός τμήματα με δικαίωμα υποβολής προσφοράς για τα τμήματα που επιθυμεί ο υποψήφιος προμηθευτής, ήτοι οι υποβληθείσες προσφορές μπορούν να αφορούν στο σύνολο των ζητούμενων ειδών ή

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

ορισμένα από τα ζητούμενα είδη, αλλά για το σύνολο της ζητούμενης κάθε φορά ποσότητας. Το επίμαχο τμήμα με αρ.10 **Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις (Stents)** υποδιαιρείται σε 3 τμήματα α, β, γ. όπου σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου η προσφυγή ασκείται για το μέρος (α): Ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκλύουσες φάρμακο με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus που να είναι προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξειδωτο ασάλι με σταθερό πολυμερές. Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους. **Να έχουν CE mark** για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες. Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία(MRI). Οι προθέσεις(Stents) πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (Shelf life) τουλάχιστον ενός έτους. Η συνολική προϋπολογισθείσα αξία του τμήματος 10(α) ανέρχεται σε 50.316,00€, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

3. Επειδή, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου, η διακήρυξη καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ) με Α.Δ.Α.Μ. ... 2020-04-30, καθώς και στην διαδικτυακή πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ, όπου έλαβε αύξοντα αριθμό ΕΣΗΔΗΣ ....

4. Επειδή, ο διαγωνισμός που προκήρυξε η αναθέτουσα αρχή ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης και του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθ. 345 του ν. 4412/2016.

5. Επειδή, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή α) έχει ασκηθεί εμπρόθεσμα, καθόσον κατατέθηκε στις 27.07.2020 στην «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού, λαμβανομένου υπ' όψιν ότι η προσβαλλόμενη πράξη κοινοποιήθηκε στους προσφέροντες μέσω της «επικοινωνίας» του ΕΣΗΔΗΣ στις 17.07.2020, με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ 39/2017 και είναι νομίμως υπογεγραμμένη

και β) κοινοποιήθηκε στην ΑΕΠΠ από τον προσφεύγοντα αυθημερόν με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 361 και τις παρ. 1 και 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

6. Επειδή, ο προσφεύγων ως προσφέρων στην υπό στοιχείο 2 της παρούσας διαγωνιστική διαδικασία, θεμελιώνει πρόδηλο έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης απόφασης της αναθέτουσας αρχής, ως προς το μέρος που αφορά στην απόρριψη της προσφοράς του. Προς διασφάλιση της αρχής του ενιαίου μέτρου κρίσης, η οποία αποτελεί ειδικότερη έκφανση των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας που διέπουν το δίκαιο των δημοσίων συμβάσεων, με έννομο συμφέρον προβάλλει ισχυρισμούς αναφερόμενους αποκλειστικώς στην αποδοχή της συμμετοχής άλλου διαγωνιζόμενου, παρά τη συνδρομή λόγου αποκλεισμού ίδιου με εκείνον που απετέλεσε την αιτιολογία αποκλεισμού του (πρβλ. Ε.Α. ΣΤΕ 174/2016, 44/2014, 106/2013, 380/2012, 671/2011, 1156, 329/2010, 246/2009 274/2012 και Φ. Αρναούτογλου, Η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων του ν. 3886/2010, 2η έκδοση, Νομική Βιβλιοθήκη, 2013, παρ. 141 σελ. 100 και παρ. 368 σελ. 230, Απόφαση ΑΕΠΠ 242/2019, σκ. 10). Περαιτέρω, σύμφωνα, με τα προσφάτως κριθέντα από τη νομολογία (βλ. ΕΑ ΣΤΕ 408/2018), η διαπλαστική ενέργεια της ακυρωτικής απόφασης της ΑΕΠΠ αποτελεί μία από τις κύριες συνέπειες αυτής και επενεργεί *erga omnes* σε αναδραμόντα χρόνο και, ως εκ του διαπλαστικού της χαρακτήρα, ενεργεί υπέρ και κατά πάντων. Η ακυρωθείσα πράξη θεωρείται ως μηδέποτε εκδοθείσα και κατ' αυτόν τον τρόπο επαναφέρεται αυτοδικαίως η πραγματική και νομική κατάσταση που υπήρχε πριν από την έκδοσή της. Με τη διαπλαστική απόφαση συντελείται η μεταβολή μιας έννομης σχέσης, δημιουργείται μια νέα νομική κατάσταση, το, δε, γεγονός της συντελεσθείσας αυτής νομικής μεταβολής πρέπει, κατά νομοθετική βούληση, να αναγνωρισθεί ως γεγονός αναμφισβήτητο. Το αναγνωριστικό-διαγνωστικό αυτό πόρισμα της ακυρωτικής απόφασης ανευρίσκεται στις αιτιολογίες της απόφασης και μάλιστα αποτελεί «προδικαστικό ζήτημα» του κυρίου

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

ζητήματος, που είναι η ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης. Ως εκ τούτου, με βάση τα κριθέντα στην απόφαση ΕΑ ΣΤΕ 408/2018 (σκ. 9) σε περίπτωση, που με απόφαση της ΑΕΠΠ ακυρωθεί η απόρριψη της προσφοράς του προσφεύγοντος, χωρεί η μετ' εννόμου συμφέροντος προβολή εκ μέρους του και νόμιμη εξέταση εκ μέρους της ΑΕΠΠ των λόγων που βάλλουν κατά της συμμετοχής έτερου συμμετέχοντος, χωρίς να απαιτείται να εκδοθεί νέα απόφαση της αναθέτουσας αρχής σε συμμόρφωση προς την απόφαση αυτή. Σημειώνεται ωστόσο ότι ο προσφεύγων οριοθετεί το αίτημα του περί απόρριψης της προσφοράς του προσωρινού αναδόχου «(τούτο δε μόνο για την απίθανη περίπτωση που κριθεί ότι νομίμως απορρίφθηκε η προσφορά μας)».

7. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 365 του ν. 4412/2016 και της παρ. 1 του άρθρου 9 του π.δ 39/2017, κοινοποίησε στις 29.07.2020 την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής.

8. Επειδή, εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, κατατέθηκε στην «επικοινωνία» του ηλεκτρονικού τόπου διενέργειας του διαγωνισμού η από 06.08.2020 παρέμβαση. Ο δε παρεμβαίνων, έχει προφανές έννομο συμφέρον από την απόρριψη της υπό εξέταση Προδικαστικής Προσφυγής, αφού προδήλως ευνοείται από τη διατήρηση της προσβαλλόμενης απόφασης, δεδομένου ότι με την προσβαλλόμενη, η προσφορά του κρίθηκε αποδεκτή και ανακηρύχθηκε προσωρινός ανάδοχος για την επίμαχη ομάδα 10 (α). Επομένως, η ασκηθείσα παρέμβαση πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξετασθεί κατ' ουσία.

9. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή απέστειλε εμπροθέσμως στην ΑΕΠΠ σύμφωνα με τις διατάξεις της περ. β της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν. 4412/2016 τις από 31.07.2020 απόψεις της επί της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής.

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

10. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω νομίμως και καταρχήν παραδεκτώς φέρεται ενώπιον του 7ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή κατόπιν της με αρ. 1217/29.07.2020 Πράξης του Προέδρου του Κλιμακίου και η ασκηθείσα παρέμβαση.

11. Επειδή, ειδικότερα, με την με αρ. προσβαλλόμενη απόφαση της αναθέτουσας αρχής εγκρίθηκαν ομόφωνα τα με αρ. 1 και 2 πρακτικά της επιτροπής διαγωνισμού με αρ. 2538/2-7-2020 περί αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών, με αριθμ 26137/7-7-2020 συμπληρωματικό του ως άνω πρακτικού για την προμήθεια αναλωσίμων υλικών αιμοδυναμικού (υλικά καθετηριασμού καρδιάς, υλικά αγγειοπλαστικής), και το υπ' αριθμ 26929/13-7-2020 περί αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών και την κατακύρωση των προσωρινών αναδόχων για την προμήθεια αναλωσίμων υλικών αιμοδυναμικού (υλικά καθετηριασμού καρδιάς, υλικά αγγειοπλαστικής). Εν προκειμένω, για την Ομάδα 10 περ. α υπέβαλλαν συνολικά προσφορά 3 οικονομικοί φορείς, συμπεριλαμβανομένων, τόσο του προσφεύγοντος όσο και του παρεμβαίνοντος, όπου απορρίφθηκε η προσφορά του προσφεύγοντος για το τμήμα 10 α με την αιτιολογία «*Η ΜΟΝΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες" στις προδιαγραφές είναι η εταιρεία ... .. που υπερτερεί έναντι των άλλων που θα πρέπει να αποκλειστούν λόγω μη συμφωνίας με την προδιαγραφή ( περ. α)*».

12. Επειδή, ο προσφεύγων ισχυρίζεται ότι η επιτροπή του διαγωνισμού όλως εσφαλμένως απέκλεισε την προσφορά του από τη συνέχεια του διαγωνισμού και το άνοιγμα της οικονομικής του προσφοράς, και έκανε δεκτή την προσφορά του ήδη παρεμβαίνοντος. Εν προκειμένω, αναφερόμενος στην προσβαλλόμενη, ισχυρίζεται ότι: «*8. Σύμφωνα με την προαναφερθείσα Απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, ενώ έγινε αποδεκτή η προσφορά μας ως προς άλλα είδη του Διαγωνισμού με αποτέλεσμα να κατακυρωθούμε προσωρινοί ανάδοχοί ως προς την προμήθεια αυτών, απορρίφθηκε η τεχνική*

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

προσφορά μας για το προαναφερθέν είδος υπό αύξοντα αριθμό 10(α), ήτοι για τις Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις (Stents) με τις ανωτέρω μνημονευόμενες τεχνικές προδιαγραφές. Ειδικότερα, κατά το άνω υπ' αριθμ. 25378/2.7.2020 πρακτικό αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών που εγκρίθηκε με την άνω απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής, η ρηθείσα προσφορά μας κρίθηκε απορριπτέα με την αιτιολογία ότι (επί λέξει): «Η ΜΟΝΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου καί ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες" στις προδιαγραφές είναι η ... .. που υπερτερεί έναντι των άλλων που θα πρέπει να αποκλειστούν λόγω μη συμφωνίας με τη προδιαγραφή» με συνέπεια τον αποκλεισμό της εταιρείας μας από τη συνέχεια του Διαγωνισμού και δη την αξιολόγηση της οικονομικής προσφοράς μας και την προσωρινή κατακύρωση της προμήθειας του ως άνω είδους στην ανθυποψήφιά μας, ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «... ..» (εφεξής «... ..»). 9. Όμως, η ως άνω απόφαση είναι παράνομη κατά το μέρος που έκρινε ως απορριπτέα την προσφορά της εταιρείας μας για το υπό Α/Α 10(α) υπό προμήθεια είδος του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης αλλά και κατά το μέρος που έκρινε ως αποδεκτή την προσφορά της ... .. (στην όλως απίθανη περίπτωση που ήθελε γίνει δεκτό ότι νομίμως απερρίφθη η προσφορά μας), ως τέτοια δε θα πρέπει να ακυρωθεί και ανασταλεί η εκτέλεσή της, τούτο δε για τους παρά κάτω νόμιμους, βάσιμους και αληθείς λόγους. Ειδικότερα:

ΛΟΓΟΙ ΠΡΟΣΦΥΓΗΣ Α. Μη νόμιμη απόρριψη της προσφοράς μας λόγω παραβίασης όρων της Διακήρυξης 10. Με την Προσβαλλόμενη Απόφαση παραβιάστηκαν οι όροι 2.2.6, 2.2.7 και 2.2.9.2 Β.4 και Β.5 καθώς και ο όρος 2.4.3.2 της Διακήρυξης. Και τούτο διότι η Προσφορά της εταιρείας μας πληροί τους σχετικούς όρους της Διακήρυξης αντίθετα με ό,τι εσφαλμένα διέλαβε η Προσβαλλόμενη Απόφαση. [παρατίθενται τα ως άνω άρθρα] 13. Η εταιρεία μας σε συμμόρφωση με τους όρους 2.2.6, 2.2.7 και 2.2.9.2 Β.4 και Β.5 της Διακήρυξης ως προς το με αύξοντα αριθμό 10(α) υπό προμήθεια είδος προσκόμισε τα ακόλουθα δικαιολογητικά: i. Το με Αριθμό Μητρώου 3812454CE01 Πιστοποιητικό ΕΚ «ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ» (εφεξής το «Πιστοποιητικό Πλήρους Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας», Συνημμένο 7) σύμφωνα με την υπ' αριθ. 93/42/ΕΟΚ Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (εφεξής η «Οδηγία»), Παράρτημα II, εκτός της Παραγράφου 4 (Συσκευές οι οποίες εμπίπτουν στην Κατηγορία IIa, lib, ή III, καθώς και Συσκευές που εμπίπτουν στην Κατηγορία I υπό στείρες συνθήκες και συστήματα αποστείρωσης, ή πακέτα διαδικασιών) για την ακόλουθη κατηγορία προϊόντων: «Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξαρτήματα για ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες χοληφόρων, καρδιαγγειακών διαδικασιών (συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών παρεμβατικών διαδικασιών), ηλεκτροχειρουργικών, ενδοσκοπικών χειρουργικών διαδικασιών, ενδοσκοπήσεων και γαστρεντερικών, γυναικολογικών, νεφρολογικών και νευρολογικών διαδικασιών (συμπεριλαμβανομένων νευροαγγειακών διαδικασιών), διαδικασιών περιφερικών αγγείων (συμπεριλαμβανομένων παρεμβατικών διαδικασιών περιφερικών αγγείων) και ουρολογικών διαδικασιών» με την εξής σημείωση: «Ο ... χορηγεί το δικαίωμα χρήσης του Αριθμού Μητρώου του Επίσημου φορέα Πιστοποίησης Ε.Κ. που αναγράφεται κατωτέρω ώστε να συνοδεύει τη Δήλωση Συμμόρφωσης CE επί των σχετικών προϊόντων τα οποία βρίσκονται σε συμμόρφωση με την απαιτούμενη τεχνική τεκμηρίωση και τα οποία πληρούν τις διατάξεις της Οδηγίας της Ε.Κ. οι οποίες εφαρμόζονται επ' αυτών.0344 » (Συνημμένο 7).Λεκτέον ότι ο "... Certification B.V." ή "... " αποτελεί κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το Άρθρο 16 της Οδηγίας Το με Αριθμό Μητρώου ... Πιστοποιητικό ΕΚ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ - Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές, Παρ/μα 11(4) (Συσκευές CLASS III) (Συνημμένο 8).Επομένως το με αύξοντα αριθμό 10(α) υπό προμήθεια είδος συνοδεύεται από σήμανση CE Mark σύμφωνα με τους όρους 2.2.6, 2.2.7 και 2.2.9.2 B.4 και B.5 της Διακήρυξης.

14.Περαιτέρω αντιληφθήκαμε σύμφωνα με την τεχνική περιγραφή του με αύξοντα αριθμό 10(α) υπό προμήθεια είδους ότι αυτό θα πρέπει να είναι κατάλληλο κατά προορισμό για χρήση σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρή διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες, καθόσον υπό α/α 10(α) του Παραρτήματος I



## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

αναφέρεται το εξής: «Να έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες». 15. Η εταιρεία μας, όπως και η ανθυποψήφιά της ... .. (βλ. κατωτέρω υπό παρ. 29 και 30 της παρούσας), σε συμμόρφωση με τη συγκεκριμένη απαίτηση (και με όλες τις λοιπές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι) αλλά και τον όρο 2.4.3.2 της Διακήρυξης ως προς το με αύξοντα αριθμό 10(α) υπό προμήθεια είδος, υπέβαλλε Φύλλο Συμμόρφωσης (Συνημμένο 9), όπου αναφέρονται διά παραπομπής τα προσκομισθέντα έγγραφα, διά των οποίων αποδεικνύεται η πλήρωση των αιτούμενων τεχνικών απαιτήσεων ως ακολούθως:

- Η Αναλυτική Τεχνική προσφορά της εταιρείας μας (Συνημμένο 10).
- Το τεχνικό φυλλάδιο της ... SCIENTIFIC για το προϊόν Promus PREMIER™ ...™ (Συνημμένο 11).
- Οι οδηγίες χρήσης του Promus PREMIER™ ...™ (Συνημμένο 12).
- Τα πιστοποιητικά ποιότητας CE (ως αναφέρονται ανωτέρω υπό παρ. 13 της παρούσας) (Συνημμένα 7 και 8).
- Επιστολή περί διάρκειας ζωής Ειδών (Συνημμένο 13)
- Βεβαίωση Κατασκευαστή (Συνημμένο 14)

16. Ειδικότερα στις οδηγίες χρήσης του Promus PREMIER™ ...™, οι οποίες καλύπτονται στο σύνολό τους από το Πιστοποιητικό Πλήρους Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας (CE 0344) ως ευκρινώς εμφανίζεται επί της τελευταίας σελίδας των εν λόγω οδηγιών, αναφέρεται μεταξύ άλλων το εξής: «3.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ Το σύστημα στεφανιαίου stent πλατίνας-χρωμίου έκλουσης everolimus Promus PREMIER ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη, λόγω διακριτών de novo βλαβών των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών.

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

Το σύστημα στεφανιαίου stent πλατίνας - χρωμίου έκλουσης everolimus Promus PREMIER ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία ασθενών που παρουσιάζουν:

- Βλάβες διχασμού στεφανιαίων αρτηριών
- Στομιακές βλάβες στεφανιαίων αρτηριών
- Βλάβες μη προστατευόμενης αριστερής κύριας στεφανιαίας αρτηρίας • Βλάβες ολικής απόφραξης της στεφανιαίας αρτηρίας
- Επαναστένωση εντός του stent σε βλάβες στεφανιαίων αρτηριών [...]»

17. Επομένως κατά ρητό τρόπο καλύπτεται η ανωτέρω απαίτηση της Διακήρυξης τόσο σε επίπεδο γενικών όρων όσο και στο επίπεδο της ειδικότερης τεχνικής περιγραφής του Παραρτήματος I της Διακήρυξης (αναφορικά με το υπό προμήθεια είδος με A/A 10(a)). 18. Περαιτέρω η Οδηγία, που ενσωματώθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την με αριθ. ΔΥ7/οικ.2480/19-08-1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ Β' 679), όπως η εν λόγω απόφαση αντικαταστάθηκε με την με αρ. Πρωτ. ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΛΚ.130648/2009 απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β' 2198), ρυθμίζει τον τρόπο, τις προϋποθέσεις και το εύρος (κατ' αντικείμενο) πιστοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων με σήμανση CE Mark. 19. Ρητά δε ορίζεται στην εν λόγω Οδηγία ότι «[1 . τ]α 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 διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE» (Άρθρο 17 παρ. 1 Οδηγίας), ότι σύμφωνα με το άρθρο 3 της Οδηγίας με τίτλο «Βασικές Απαιτήσεις», «[τ]α προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I και οι οποίες ισχύουν για αυτά δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων», ενώ στην παράγραφο 2 περίπτωση (ζ) του άρθρου 1 της Οδηγίας ο όρος «προορισμός» ορίζεται ως «η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα

στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες, στις οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό».20. Εξάλλου στο Παράρτημα I της Οδηγίας με τίτλο Βασικές Απαιτήσεις, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 3 της Οδηγίας για τον καθορισμό των Βασικών Απαιτήσεων, ρυθμίζεται διεξοδικά στο άρθρο 13 και το υποκεφάλαιο με τίτλο «II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ» το περιεχόμενο των οδηγιών χρήσεως ως εξής:«13. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή13.1 . Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφαλεία χρησιμοποίηση του και για την αναγνώριση του κατασκευαστή, λαμβανομένης υπόψη της κατάρτισης και των γνώσεων των προβλεπόμενων χρηστών. Οι πληροφορίες αυτές συνίστανται στις ενδείξεις που φέρει η ετικέτα και σε αυτές που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσεως. Οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφαλεία χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναγράφονται, εφόσον είναι εφικτό και σκόπιμο, επί του ίδιου του προϊόντος ή/και επί της ανά μονάδα συσκευασίας ή, ενδεχομένως, επί της εμπορικής συσκευασίας. Σε περίπτωση που η συσκευασία ανά μονάδα δεν είναι εφικτή, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα προϊόντα. Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσεως. Κατ' εξαίρεση, οι εν λόγω οδηγίες χρήσεως δεν είναι απαραίτητες για τα προϊόντα της κατηγορίας I και IIa, σε περίπτωση που η εν πάση ασφαλεία χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών.13.2. Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται, ενδεχομένως, υπό μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνωρίσεως που χρησιμοποιούνται, πρέπει να ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εν προκειμένω πρότυπα, τα σύμβολα και χρώματα περιγράφονται στις οδηγίες που συνοδεύουν το προϊόν.13.3 Η ετικέτα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:·) την επωνυμία ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Για τα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα, με σκοπό τη διανομή τους στην Κοινότητα, η ετικέτα, ή η εξωτερική συσκευασία, ή οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση είτε του

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

προσώπου που είναι υπεύθυνο σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα ή του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, ανάλογα με την περίπτωση- β) τις απολύτως απαραίτητες ενδείξεις που επιτρέπουν στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας-γ) ενδεχομένως, την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» ·δ) ενδεχομένως, τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή ο αριθμός σειράς-ε) ενδεχομένως, την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενης σε έτος και μήνα-στ) την ένδειξη, ενδεχομένως, ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση-ζ) εάν πρόκειται προϊόν κατασκευασθέν επί παραγγελία, την ένδειξη «προϊόν επί παραγγελία»-η) εάν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες, την ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»-θ) τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού- ι) κάθε ειδική οδηγία χρήσεως- ια) κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη-ιβ) το έτος κατασκευής για τα ενεργά προϊόντα, εκτός εκείνων που καλύπτονται από το σημείο ε). Η Ένδειξη αυτή μπορεί να περιληφθεί στον αριθμό παρτίδας ή σειράς-ιγ) ενδεχομένως, τη μέθοδο αποστείρωσεως.[-]13.6. Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν ανάλογα με την περίπτωση, τις ακόλουθες πληροφορίες: α) τις ενδείξεις που αναφέρονται στο σημείο 13.3, εκτός αυτών που περιλαμβάνονται στα σημεία δ) και ε)- β) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 3 καθώς και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες-γ) όταν ένα προϊόν πρέπει να εγκατασταθεί ή να συνδεθεί με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκείς ενδείξεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του προκειμένου να καθοριστούν τα ορθά προϊόντα ή εξοπλισμοί που πρέπει να χρησιμοποιηθούν ώστε να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός- [...] Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει, εξάλλου, να περιλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες που να επιτρέπουν στο ιατρικό προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ληπτέες προφυλάξεις. [-]» 21. Συναφώς με τις ανωτέρω διατάξεις της Οδηγίας ορίζονται στην υπ' αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009) υπουργική απόφαση «Περί

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

ιατροτεχνολογικών προϊόντων» τα εξής: [παρατίθενται άρθρα 1, 2 και 17] 22. Στην προκειμένη δε περίπτωση, ως αναφέρθηκε ανωτέρω, με απόλυτη σαφήνεια προσδιορίζεται και αποδεικνύεται ο προορισμός άλλως η προοριζόμενη χρήση του προσφερόμενου από την εταιρεία μας Προϊόντος διά των ανωτέρω οδηγιών χρήσεως υπό την έννοια της Οδηγίας, καθόσον το περιεχόμενό τους είναι σύμφωνο με το άρθρο 13 του Παραρτήματος I της Οδηγίας, και αποδεικνύεται εξ εγγράφων (υπό την έννοια του όρου 2.4.3.2 της Διακήρυξης) η πλήρωση της απαίτησης της Διακήρυξης να είναι κατάλληλο το υπό α/α 10 υπό προμήθεια είδος για χρήση σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες σύμφωνα με τη σχετική σήμανση CE Mark.23.

Εξάλλου, όπως σαφέστατα προκύπτει από τις ρηθείσες διατάξεις σχετικά με την πιστοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ο προορισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων - στον οποίο αφορούν οι αιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές υπό Α/Α 10(α) του Παραρτήματος I - δεν αναγράφεται επί της πιστοποίησης CE αλλά επί των οδηγιών χρήσης αυτών. 24. Επομένως το προσφερθέν από την εταιρεία μας προϊόν είναι πιστοποιημένο φέροντας σήμανση CE και κατάλληλο κατά προορισμό για ζητούμενη χρήση όπως ειδικά προκύπτει από τις οδηγίες χρήσεως, στις οποίες κατά ρητό και απόλυτο τρόπο παραπέμπει το κανονιστικό πλαίσιο πιστοποίησης με σήμανση CE αναφορικά με τον προσδιορισμό του προορισμού του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι οποίες όπως προελέχθη καλύπτονται στο σύνολό τους από την πιστοποίηση CE, φέροντας δε τη σχετική σήμανση CE 0344 στο σώμα αυτών επί της τελευταίας σελίδας, και στις οποίες η εταιρεία μας παρέπεμψε προς πλήρωση της απαίτησης υπό Α/Α 10(α) του Παραρτήματος I διά του Φύλλου Συμμόρφωσής της κατά τα προαναφερθέντα. Για το λόγο αυτό εσφαλμένα κρίθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή ως απορριπτικά η προσφορά μας για το συγκεκριμένο υπό προμήθεια είδος με α/α 10(α) με την αιτιολογία ότι: «Η ΜΟΝΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες" στις προδιαγραφές είναι η

... .. εταιρεία που υπερτερεί έναντι των άλλων που θα πρέπει να αποκλειστούν λόγω μη συμφωνίας με τη προδιαγραφή».

**B. Μη νόμιμη η απόρριψη της προσφοράς μας λόγω παραβίασης του άρθρου 102 ν. 4412/2016** 25. Στο το άρθρο 102 ν. 4412/2016 ορίζονται τα εξής: [παρατίθεται το άρθρο 102] 26. Επομένως σε περίπτωση ασάφειας σχετιζόμενης με την πλήρωση συγκεκριμένης απαίτησης της διακήρυξης υποχρεούται η Αναθέτουσα Αρχή να καλέσει τον υποψήφιο οικονομικό φορέα σε παροχή σχετικών διευκρινίσεων. 27. Περαιτέρω είναι γνωστό σε συμμετέχοντες σε διαγωνισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων ότι μόνο υπό πολύ αυστηρές προϋποθέσεις είναι δυνατόν να τίθενται προϋποθέσεις συμμετοχής που εκφεύγουν του περιεχομένου της πιστοποίησης κατά CE και ότι κατά κανόνα εάν δεν συντρέχουν οι εν λόγω προϋποθέσεις οι Αναθέτουσες Αρχές δεν δύνανται να θέτουν ως προϋπόθεση συμμετοχής την πλήρωση απαιτήσεων που δεν περιλαμβάνονται στην πιστοποίηση CE λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις της Οδηγίας και των άρθρων 18, 54, 56 και 86 του ν. 4412/2016. Συγκεκριμένα γίνεται παγίως δεκτό ότι «οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν με σαφήνεια το υπό προμήθεια προϊόν, με παραπομπή σε εκ των προτέρων αναγνωρισμένα ευρωπαϊκά, ελληνικά ή άλλα πρότυπα και προδιαγραφές, κατά τις ειδικότερες διακρίσεις των διατάξεων αυτών. Ειδικότερα, όταν ο διαγωνισμός προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 2.2 της Οδηγίας 93/42/ ΕΟΚ διενεργείται κατά το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση την τιμή, η Διοίκηση δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη, πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνεται ότι τα είδη αυτά ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, την πλήρωση περαιτέρω προδιαγραφών. Και τούτο διότι η Οδηγία 93/42/ ΕΟΚ έχει εκδοθεί βάσει του άρθρου 100Α της Συνθήκης ΕΚ (πρώην 95 ΕΚ) και, ως εκτούτου, για την επίτευξη του στόχου της διασφάλισης της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εμποδίζει τα κράτη μέλη να απαγορεύουν, περιορίζουν ή παρακωλύουν τη διάθεση στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις αυτής και φέρουν την σήμανση CE

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

(βλ. ΣΕ 2183/2004 7μ.)» (ΔΕφ Λαρ 42/2018 σκ. 6, βλ. και ΔΕφ Πείρ 44/2018, σκ. 9, ΣΤΕ 2183/2004, σκ. 13, ΣΤΕ 1148/2009 σκ. 12 και ΣΤΕ 1863/2014 σκ. 9). Εξάλλου, γίνεται δεκτό ότι «οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14-06-2007, C-6/05 Medíracs - Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζελείου - Παναγιώτου Π ΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49).» (ΔΕφ Λαρ 42/2018 σκ. 5, ΣΤΕ 144/2008, σκ. 10 και ΣΤΕ 1863/2014 σκ. 9). 28. Εν προκειμένω η εταιρεία μας - λαμβάνοντας υπόψη τους προαναφερθέντες όρους της Διακήρυξης και το σχετικό εφαρμοστέο πλαίσιο - αντελήφθη μετά βεβαιότητας και ως καλός ενημερωμένος οικονομικός φορέας ότι προς απόδειξη της κατά προορισμό καταλληλότητας των εξ αυτής προοριζόμενων προϊόντων για το υπό προμήθεια είδος με Α/Α 10(α) όφειλε να προσκομίσει τις οδηγίες χρήσης οι οποίες, όπως προελέχθη, φέρουν την σήμανση CE (CE 0344), και το πιστοποιητικό CE προς απόδειξη συνδρομής της απαίτησης που αναφέρεται στο Παράρτημα Ι για το υπό προμήθεια είδος υπό Α/Α 10(α). Και τούτο διότι επί του Πιστοποιητικού Πλήρους Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, όπως και επί κάθε άλλου πιστοποιητικού CE, δεν θα μπορούσε να αναφέρεται ο προορισμός του αντίστοιχου ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με την Οδηγία, ως προαναφέρθηκε υπό παρ. 23 της παρούσας..29. Το γεγονός δε ότι ορθώς αντελήφθημεν πως διά των οδηγιών χρήσεως θα αποδεικνύαμε την πλήρωση της συγκεκριμένης απαίτησης αποδεικνύεται περίτρανα και από το ότι ομοίως αντελήφθη τον συγκεκριμένο όρο και η ανθυποψήφιά μας ... .. καθόσον προς πλήρωση του συγκεκριμένου

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

όρου διά του σχετικού Φύλλου Συμμόρφωσης αυτής (Συνημμένο 15) προσκόμισε μόνο τις σχετικές οδηγίες χρήσης, ως αναφέρεται κατωτέρω υπό παρ. 36-37 της παρούσας. 30. Πράγματι δε η εταιρεία μας σε συμμόρφωση με τη σχετική της υποχρέωση, ως ορθά αντιλήφθηκε το περιεχόμενό της βάσει της κείμενης νομοθεσίας και των όρων της Διακήρυξης, προσκόμισε τις οδηγίες χρήσης φέρουσες την σήμανση CE 0344 του κοινοποιημένου οργανισμού ... (Συνημμένο 12) καθώς και τις σχετικές πιστοποιήσεις CE (Συνημμένα 7 και 8) κατά τα αναφερόμενα ανωτέρω υπό παρ. 13-15 της παρούσας. 31. Εξάλλου, όπως ρητώς προκύπτει από το Παράρτημα II της Οδηγίας οι οδηγίες χρήσεως υποβάλλονται ως δικαιολογητικό για τον έλεγχο της Πιστότητας του προϊόντος. Στο Παράρτημα II της Οδηγίας ορίζονται ειδικότερα τα εξής:

### **«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚ**

(Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)

1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5.

2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

**Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό μονάδων τελικών προϊόντων και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.**

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:



## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και κάθε άλλο τόπο παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας;
- γραπτή δήλωση όπου δηλώνεται ότι δεν έχει παράλληλα υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση σχετική με το ίδιο σύστημα ποιότητας όσον αφορά το προϊόν,
- το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

[...]3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα. Ειδικότερα, ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως:

[...]

- το σχέδιο ετικεταρίσματος και ενδεχομένως, τις οδηγίες χρήσεως»

32. Πράγματι, σε συμμόρφωση με το οικείο κανονιστικό πλαίσιο, η εταιρεία μας υπέβαλε στις 29 Μαΐου 2014 στον κοινοποιημένο οργανισμό ... Certification B.V. γνωστοποίηση μεταβολής προς το σκοπό έγκρισης -πλέον των τότε εγκεκριμένων ενδείξεων χρήσης που κατά τον χρόνο εκείνο ήδη περιελάμβαναν τον σακχαρώδη διαβήτη και το οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου -, και τεσσάρων ακόμα ενδείξεων χρήσης για την οικογένεια προϊόντων στην οποία ανήκει το προσφερόμενο προϊόν (οικογένεια προϊόντων Promus PREMIER Σύστημα Στεφανιαίου stent Έκλυσης Everolimus - Promus PREMIER Everolimus

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

*Eluting Coronary stent system*) (Συνημμένο 16) συμφώνως προς τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της Οδηγίας (Κατηγορία III), μαζί με το σύνολο του φακέλου τεκμηρίωσης της μεταβολής αυτής, συμπεριλαμβανομένων και των νέων - κατόπιν της εν λόγω μεταβολής - προτεινόμενων οδηγιών χρήσεως που επισυνάφθηκαν ως παράρτημα στην ως άνω από 11 Ιουνίου 2014 γνωστοποίηση μεταβολής (Συνημμένο 17) για το προσφερόμενο προϊόν *Promus PREMIER ... Σύστημα στεφανιαίου stent πλατίνας -χρωμίου έκλουσης everolimus*. Η ως άνω γνωστοποίηση μεταβολής εγκρίθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό ... *Certification B.V.* την 11 Ιουλίου 2014 (Συνημμένο 18) μεταξύ άλλων χορηγήθηκε έγκριση μεταβολής και για τα υπό στοιχεία 3812454CE01 και ... πιστοποιητικά CE (Συνημμένα 7 και 8 αντίστοιχα), έκτοτε δε η εταιρεία μας θέτει νομίμως επί του προσφερόμενου προϊόντος την σήμανση CE, η οποία αυτονοήτως καλύπτει το σύνολο των ενδείξεων χρήσης του Προϊόντος, όπως αυτές έχουν εγκριθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό ... *Certification B.V.*, συμπεριλαμβανομένων των τριών συγκεκριμένων ενδείξεων που αναφέρονται για το α/α 10(α) προϊόν στο Παραρτήματος I της Διακήρυξης, ήτοι " [...] ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες". Επομένως, πέραν πάσης αμφιβολίας, οι οδηγίες χρήσης του επίμαχου προϊόντος έχουν υποβληθεί στον πιστοποιούντο Φορέα ως αναγκαίο περιεχόμενο του αιτήματος πιστοποίησης του εν λόγω προϊόντος κατά CE Mark και ως εκ τούτου νομίμως επιθέτει την πιστοποίηση CE 0344, όπως εμφανίζεται επί του σώματος αυτών.

33. Περαιτέρω, η μνεία της σήμανσης CE 0344 επί του σώματός των οδηγιών χρήσεως του *Promus PREMIER™ ...™* που νομίμως υποβλήθηκαν από την εταιρεία σύμφωνα με τον όρο 2.4.3.2 της Διακήρυξης δια παραπομπής από το Φύλλο Συμμόρφωσης, δεν καταλείπει αμφιβολία περί του ότι το προσφερόμενο προϊόν καλύπτει το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης, και συγκεκριμένα του Παραρτήματος I ως προς το υπό προμήθεια είδος α/α 10(α), συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης να καλύπτονται οι εκεί αναφερόμενες ενδείξεις χρήσης από πιστοποίηση CE.

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

Ωστόσο, σε περίπτωση που η Αναθέτουσα Αρχή διατηρούσε παρά ταύτα οποιαδήποτε αμφιβολία περί του εάν οποιαδήποτε εκ των ενδείξεων χρήσεως καλύπτεται ή μη από την πιστοποίηση CE και την σχετική σήμανση (CE 0344) που είχε τεθεί επί των εγκεκριμένων οδηγιών χρήσεως, παρά το ότι, όπως προελέχθη, η επίμαχη πιστοποίηση έχει εκδοθεί βάσει των οδηγιών χρήσεως που κάνουν συγκεκριμένη αναφορά στην αιτούμενη τεχνική απαίτηση, θα όφειλε να έχει καλέσει την εταιρεία μας για παροχή διευκρινίσεων επί των νομίμως υποβληθεισών οδηγιών χρήσεως, ή επί του νομίμως υποβληθέντος Πιστοποιητικού Πλήρους Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας, ή του Πιστοποιητικού ΕΚ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ - Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές, Παρ/μα 11(4) (Συσκευές CLASS III), τις οποίες η εταιρεία μας θα παρείχε με την προσκόμιση των ανωτέρω εγγράφων (Συνημμένα 16 - 17 -18), διά των οποίων θα απεδείκνυε ότι το αιτούμενο τεχνικό χαρακτηριστικό είχε τεθεί υπόψη του κοινοποιημένου φορέα πιστοποίησης κατά τα προβλεπόμενα στην Οδηγία ως ανωτέρω.

34. Επομένως, ακόμη και σε περίπτωση που η Αναθέτουσα Αρχή διατηρούσε αμφιβολίες σχετικά με το εάν πληρούται η τεχνική απαίτηση υπό Α/Α 10(α) του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης διά των υποβληθέντων δικαιολογητικών ήτοι των σχετικών οδηγιών χρήσης και των πιστοποιητικών κατά CE, που δεν θα έπρεπε, όφειλε να καλέσει την εταιρεία μας σε παροχή διευκρινίσεων προ του αποκλεισμού της συμμετοχής μας, καθόσον η εταιρεία μας έχει υποβάλλει με την προσφορά της το απαιτούμενο δικαιολογητικό προκειμένου να αποδείξει ότι το προσφερόμενο από αυτήν είδος προορίζεται για την αιτούμενη χρήση, ήτοι τις οδηγίες χρήσης αυτού, και ότι, ως τέτοιο, φέρει τη σήμανση CE 0344, η οποία καλύπτει τις σχετικές οδηγίες χρήσης, σύμφωνα δε με τις σχετικές διευκρινίσεις θα όφειλε να κάνει δεκτή την προσφορά μας κατά τα προαναφερθέντα.

**Γ. Μη νόμιμη ανάθεση της προμήθειας του υπό Α/Α 10 υπό προμήθεια είδους στην ... .. σε περίπτωση απόρριψης της προσφοράς μας 35.** Στην όλως απίθανη περίπτωση που ήθελε γίνει δεκτό ότι οι απαιτήσεις της Διακήρυξης δεν ικανοποιούνται με τα δικαιολογητικά που υπέβαλε η εταιρεία μας

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

ως ανωτέρω αναφέρονται υπό παρ. 13-15 της παρούσας και ότι δεν συνέτρεχε υποχρέωση κλήσης της εταιρείας μας προς παροχή διευκρινίσεων κατ' αρ. 102 ν. 4412/2016, θα πρέπει να απορριφθεί η προσφορά της ανθυποψηφίας μας ... .. Και τούτο διότι υπό την εσφαλμένη εκδοχή που οδήγησε σε απόρριψη της προσφοράς μας - ήτοι ότι δήθεν η εταιρεία μας δεν έχει δήθεν «CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες» - θα έπρεπε να απορριφθεί και η προσφορά της ... .., σύμφωνα με την κατά πάγια νομολογία ισχύουσα αρχή του ίσου (ενιαίου) μέτρου κρίσεως (αντί πολλών βλ. ΣτΕ 235/2019 σκ. 27, ΣτΕ 30/2019 σκ. 29 και ΣτΕ 106/2013 σκ.11). 36. Συγκεκριμένα η ... .. προς απόδειξη πλήρωσης της τεχνικής περιγραφής υπό Α/Α 10 διά του Φύλλου Συμμόρφωσής της (Συνημμένο 15) κατά τα αναφερόμενα υπό τον όρο 2.4.3.2 της Διακήρυξης παρέπεμψε μόνο στο τεχνικό της φυλλάδιο και συγκεκριμένα στις σελίδες 13 - 15 αυτού, στο οποίο περιλαμβάνονται οι οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος και επί του οποίου αναφέρεται η πιστοποίηση CE0086, όπως ακριβώς έπραξε και η εταιρεία μας. 37. Πράγματι δε αναφέρεται στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης το εξής: «2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ - [...] Το stent Resolute Integrity ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων υποομάδων ασθενών και βλαβών:

- Σακχαρώδης Διαβήτης
- Πολυαγγειακή νόσος
- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Βλάβες διχασμού
- Επαναστένωση εντός του stent
- Ολική χρόνια απόφραξη

- Ολικές αποφράξεις»

38. Επομένως στην περίπτωση που η Αναθέτουσα Αρχή έκρινε ότι η εταιρεία μας δεν ικανοποίησε την τεχνική περιγραφή του υπό Α/Α 10(α) υπό προμήθεια προϊόντος διά των υποβληθεισών οδηγιών χρήσεως αυτού - κατά παραπομπή μέσω του περιεχομένου του Φύλλου Συμμόρφωσής της (Συνημμένο 9), θα έπρεπε για τον ίδιο ακριβώς λόγο να απορρίψει και την προσφορά της ... ..39.

Περαιτέρω η ... .. προς ικανοποίηση των απαιτήσεων των όρων 2.2.6 και 2.2.7 και 2.2.9.2 Β.4 και Β.5 της Διακήρυξης φαίνεται να προσκόμισε το υπ' αρ. CE 514336 «ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ EC - ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ - Οδηγία 93/42/ΕΕΚ για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, Παράρτημα II Παράγραφος 4» (Συνημμένο 19). Ανέφερε δε η ... .. μόνο στην Τεχνική της Προσφορά και τούτο πλημμελώς -καθόσον θα όφειλε να το πράξει αυτό διά παραπομπής στο Φύλλο Συμμόρφωσης συμπληρώνοντας το αντίστοιχο πεδίο με τίτλο «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» του Φύλλου Συμμόρφωσης σύμφωνα με τον όρο 2.4.3.2 της Διακήρυξης και το περιεχόμενο του Παραρτήματος Ι (όπου το προς συμπλήρωση Φύλλο Συμμόρφωσης εμπεριέχεται αυτούσιο)-ότι καλύπτει την απαίτηση για το υπό Α/Α 10(α) προϊόν του Παραρτήματος Ι διά της αναφοράς μόνο του συγκεκριμένου πιστοποιητικού το οποίο επισύναψε στην εν λόγω Τεχνική της Προσφορά (Συνημμένο 20).40. Ωστόσο επί του σώματος, ήτοι επί της πρώτης σελίδας του συγκεκριμένου πιστοποιητικού, δεν αναφέρεται τίποτα σε σχέση με την προοριζόμενη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος.41.Οι αναφορές δε στην προοριζόμενη χρήση του προσφερόμενου από την ... .. προϊόντος εντοπίζονται μόνο στις συμπληρωματικές πληροφορίες που συνοδεύουν το συγκεκριμένο πιστοποιητικό και όχι επί του σώματος αυτού. Είναι δε οι συγκεκριμένες πληροφορίες εντελώς αποσπασματικές και τυχαίες κατά τρόπο που αποδεικνύεται ότι ουδεμία σχέση έχουν με την πιστοποίηση του σχετικού προϊόντος με σήμανση CE ή ότι οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να είναι μέρος του αντίστοιχου πιστοποιητικού. Και τούτο διότι για τους λόγους που αναφέρθηκαν ανωτέρω (παρ. 18 έως 23 της παρούσας) αλλά και όπως αποδεικνύεται τόσο από το σώμα του άνω δικαιολογητικού όσο και από τις συμπληρωματικές ως προς αυτό πληροφορίες που επισυνάπτονται σε αυτό, η

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

προοριζόμενη χρήση δεν αποτελεί περιεχόμενο του σχετικού πιστοποιητικού.

42. Συγκεκριμένα ο μόνος λόγος για τον οποίο φαίνεται να γίνεται αναφορά στον κατά χρήση προορισμό του συγκεκριμένου προϊόντος επί των συμπληρωματικών εγγράφων του άνω πιστοποιητικού της ... .. (Συνημμένο 19) είναι ότι κατά το χρόνο χορήγησης της αρχικής πιστοποίησης το συγκεκριμένο προϊόν δεν ήταν κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με «Διαβήτη» και «Νόσο Πολλών Αγγείων» σύμφωνα με τις τότε ισχύουσες ενδείξεις χρήσης και κατέστη κατάλληλο για τη χρήση αυτή αργότερα και δη την 11.6.2010 (Αριθμός Αναφοράς 1016758 - σελ. 7 του υπ' αρ. CE 514336 Πιστοποιητικού). Δηλαδή εάν το συγκεκριμένο προϊόν ήταν εξ αρχής κατάλληλο και ενδείκνυτο για τη συγκεκριμένη χρήση κατά το χρόνο χορήγησης της αρχικής πιστοποίησης, ήτοι την 19.9.2007, δεν θα περιλαμβάνετο ουδεμία σχετική αναφορά ούτε στο σώμα του συγκεκριμένου πιστοποιητικού ούτε στις συμπληρωματικές πληροφορίες που αφορούν στο συγκεκριμένο πιστοποιητικό εάν δεν τροποποιούνταν την 11.6.2010 ήτοι τρία (3) χρόνια αργότερα. Ακριβώς το ίδιο ισχύει και για την «[α]ναθεώρηση κλινικών στοιχείων που υποστηρίζουν την επέκταση των κλινικών ενδείξεων [...] ώστε να περιλαμβάνει: Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο, Οξύ Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Ασταθή Στηθάγχη, Βλάβες Διχασμού, Επαναστένωση Ενδοπρόσδεσης, Χρόνιες Ολικές Αποφράξεις και Ολικές Αποφράξεις» (Αριθμός Αναφοράς 10133850 - σελ. 8 του υπ' αρ. CE 514336 Πιστοποιητικού). Εάν το συγκεκριμένο προϊόν ήταν εξ αρχής κατάλληλο για τις ρηθείσες κλινικές ενδείξεις κατά το χρόνο χορήγησης της αρχικής πιστοποίησης, ήτοι την 19.9.2007, δεν θα περιλαμβάνετο ουδεμία σχετική αναφορά ούτε στο σώμα του συγκεκριμένου πιστοποιητικού ούτε στις συμπληρωματικές πληροφορίες που αφορούν στο συγκεκριμένο πιστοποιητικό (Συνημμένο 19), εάν αυτό δεν τροποποιούνταν ως προς τις κλινικές ενδείξεις την 14.5.2012 ήτοι πέντε (5) χρόνια αργότερα.

43. Επομένως από το σώμα του συγκεκριμένου εγγράφου (Συνημμένο 19) δεν προκύπτουν τα αιτούμενα υπό α/α 10(α) του Παραρτήματος Ι, ενώ - επιπροσθέτως - δεν προβλέπεται στη Διακήρυξη η δυνατότητα προσκόμισης συμπληρωματικών στοιχείων προς απόδειξη συνδρομής της πιστοποίησης CE πέραν του περιεχομένου των συναφών

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

πιστοποιητικών. Για το λόγο αυτό θα πρέπει υπό τις ανωτέρω παραδοχές να απορριφθεί και η προσφορά της ... .. εάν ήθελε κριθεί ως απορριπτέα η προσφορά της εταιρείας μας λόγω δήθεν μη πλήρωσης της τεχνικής περιγραφής του υπό προμήθεια είδους με α/α 10(α) του Παραρτήματος Ι».

13. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή ισχυρίζεται ότι: «.1) Ως προς στο σημείο (β) του υπ' αριθμ. 28936/29-07-2020 ηλεκτρονικού μηνύματος της ΑΕΠΠ περί κατάθεσης απόψεων επί της υπ αριθ. 28749/28-07-2020 (αρ. πρωτ. εισερχομένου εγγράφου), με Αριθμό Προσφυγής 20, της εταιρείας «... SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ – ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ» εμμένει στο υπ' αριθ. 2538/02-07-2020 Πρακτικό Δικαιολογητικών Τεχνικών αξιολόγησης του διαγωνισμού και το υπ' αριθ. 26137/07-07-2020 συμπληρωματικό του.».

14. Επειδή, ο παρεμβαίνων κατόπιν παράθεσης σύντομου ιστορικού και θεμελίωσης του εννόμου συμφέροντος του, παραθέτει τα άρθρα 18,54,71,91 και 94 του ν. 4412/2016 καθώς και πάγια νομολογία περί της δεσμευτικότητας των όρων της διακήρυξης και του απαράβατου των τεχνικών προδιαγραφών και ισχυρίζεται ότι «III. Ως προς τον Υποφάκελο της Τεχνικής Προσφοράς της «... SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε.» για το είδος με α/α 10Α Α. Επί του πρώτου λόγου της προσφυγής λόγω δήθεν παραβίασης των όρων της Διακήρυξης 1. Στο Παράρτημα Ι της Διακήρυξης (ορ. σελ. 33 της Διακήρυξης) τίθενται οι τεχνικές προδιαγραφές για το είδος με α/α 10Α («Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις (Stents)») ως εξής: «Ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκλύουσες φάρμακο με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus ή Everolimus ή Biolimus που να είναι προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό πολυμερές. Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους. Να έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες. Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία(MRI). Οι

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

προθέσεις(Stents) πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (Shelf life) τουλάχιστον ενός έτους». 2. Ωστόσο, το προσφερόμενο από την ... SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε. προϊόν για την ανωτέρω κατηγορία (υπό την εμπορική ονομασία 95XX PROMUS PREMIER) αδιαμφισβήτητα δεν πληροί το σύνολο των ανωτέρω εκ της Διακήρυξης τιθέμενων τεχνικών χαρακτηριστικών, καθιστώντας την τεχνική προσφορά της απορριπτέα. 3. Ειδικότερα, το προσφερόμενο από την προσφεύγουσα προϊόν δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης. Τούτο δε διότι δεν διαθέτουν CE Mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες, παρά την ως άνω ρητή απαίτηση της Διακήρυξης (βλ. σελ. 33 Διακήρυξης όπου ορίζεται ότι ...«Να έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες...»...). 4. Προς επίρρωση των ισχυρισμών μας παραπέμπουμε στο σχετικό εγχειρίδιο χρήσης του εν λόγω προϊόντος (Σχετικό 6), έγγραφο στο οποίο δεν αναγράφονται τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά, παρά τους ισχυρισμούς που παρέχονται στο Φύλλο Συμμόρφωσης, οι οποίοι τυγχάνουν προφανώς ανέρειστοι και ως εκ τούτου δεν δύνανται να ληφθούν υπόψη (Σχετικό 7). Ειδικότερα, όπως και η ίδια η προσφεύγουσα συνομολογεί στην προδικαστική προσφυγή της, σύμφωνα με το ως άνω εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του προσφερόμενου προϊόντος, ορίζονται τα εξής: «Το σύστημα στεφανιαίου stent πλατίνας-χρωμίου έκλουσης everolimus Promus PREMIER ενδείκνυται για την βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη, λόγω διακριτών de novo βλαβών των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών. Το σύστημα στεφανιαίου stent πλατίνας-χρωμίου έκλουσης everolimus Promus PREMIER ενδείκνυται επίσης για την θεραπεία



ασθενών που παρουσιάζουν: βλάβες διχασμού στεφανιαίων αρτηριών, στομιακές βλάβες στεφανιαίων αρτηριών, βλάβες μη προστατευόμενης αριστερής κύριας στεφανιαίας αρτηρίας, βλάβες ολικής απόφραξης της στεφανιαίας αρτηρίας, επαναστένωση εντός του stent σε βλάβες στεφανιαίων αρτηριών...» (σημ.: η έμφαση δική μας). 5. Από το ως άνω λεκτικό, προκύπτει αναμφίβολα ότι το προσφερόμενο από την ... SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε. προϊόν, σε αντίθεση με το προσφερόμενο από την Εταιρεία μας προϊόν, δεν προορίζεται για την **θεραπεία ασθενών με τα ως άνω αναφερόμενα νοσήματα** (ήτοι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη και οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου), αλλά απλώς «ενδείκνυται για την βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη», πράγμα προφανώς διαφορετικό από το εδώ ζητούμενο. Σημειωτέον δε ότι ακόμη και εάν ήθελε υποτεθεί ότι ο προορισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν αναγράφεται επί της πιστοποίησης CE, αλλά επί των οδηγιών χρήσης αυτών, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα στις σελ.18 και 22 της προσφυγής της, τα αναφερόμενα στον πρώτο λόγο της προσφυγής αλυσιτελώς προβάλλονται, καθώς και από τις άνω οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου από την προσφεύγουσα προϊόντος αποδεικνύεται ότι δεν πληροί τις τιθέμενες από την Διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές. Αυτός είναι και ο λόγος απόρριψης της τεχνικής προσφοράς της ως άνω εταιρείας από την συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας. 6. Σε αντίθεση με την ως άνω τεχνική προσφορά, αντιπαραβάλλουμε το αντίστοιχο χωρίο των οδηγιών χρήσης του προσφερόμενου από την Εταιρεία μας προϊόντος υπό την εμπορική ονομασία «Resolute Integrity»: «...2. Ενδείξεις Χρήσης: Το σύστημα stent Resolute Integrity προορίζεται για χρήση σε ασθενείς υποψηφίους για διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική... Το stent Resolute Integrity ενδείκνυται για την θεραπεία των ακόλουθων υποομάδων ασθενών και βλαβών: Σακχαρώδης διαβήτης, πολυαγγειακή νόσος, οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθής στηθάγχη, βλάβες διχασμού, επαναστένωση εντός του stent, ολική χρόνια απόφραξη,

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

ολικές αποφράξεις...» (σημ.: η έμφαση δική μας) (βλ. Σχετικό 8 - Τεχνικό Φυλλάδιο 13 και 15). 7. Συνακόλουθα δε προσκομίσαμε ενώπιον του Νοσοκομείου τα αντίστοιχα CE Mark, που επιβεβαιώνουν και συνοδεύουν τις άνω οδηγίες χρήσης (Σχετικό 9). Σε αντίθεση με όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η αναφορά στην προοριζόμενη χρήση του προσφερόμενου από την Εταιρεία μας προϊόντος τυγχάνει πλήρης και σαφής και σε καμία περίπτωση «αποσπασματική και τυχαία» (βλ. σελ. 28 Προδικαστικής Προσφυγής). 8. Άλλωστε, η ύπαρξη απλώς CE Mark δεν υποχρεώνει την Αναθέτουσα Αρχή να κάνει δεκτή την τεχνική προσφορά συμμετέχουσας εταιρείας, η οποία δεν πληροί τα λοιπά τεχνικά χαρακτηριστικά. Ούτε φυσικά δύναται εν προκειμένω να θεωρηθεί ότι το Νοσοκομείο απαίτησε πρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά, τα οποία οδηγούν άνευ ετέρου αποκλεισμό της προσφεύγουσας, παρά την ύπαρξη των CE πιστοποιητικών. Όπως έχει παγίως νομολογηθεί, η Αναθέτουσα Αρχή νομίμως απορρίπτει τεχνική προσφορά, όχι λόγω ποιοτικής ανεπάρκειας και ακαταλληλότητας, η οποία αποδεικνύεται σαφώς από την πιστοποίηση CE, αλλά επειδή θεωρεί ότι δεν ανταποκρίνεται πλήρως σε ρητές απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης (βλ. ενδ. ΣτΕ ΕΑ 344/2009, 427/2009, ΔΕΦΑΘ (ΑΣΦ) 778/2012), οι οποίες προφανώς τίθενται για την κάλυψη των αναγκών της, δηλαδή για την κάλυψη δημοσίου σκοπού. 9. Κατόπιν των ανωτέρω, προκύπτει ότι το προσφερόμενο από την εταιρεία ... SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε. δεν πληροί τις τιθέμενες εκ της Διακήρυξης τεχνικές προδιαγραφές του είδους με α/α 10Α, γεγονός το οποίο συνομολογεί και η ίδια, παραθέτοντας το ακριβές λεκτικό των οδηγιών χρήσης του προϊόντος της στην σελίδα 13 της προδικαστικής της προσφυγής. 10. Συνεπώς, το Νοσοκομείο δεν παραβίασε τους όρους της Διακήρυξης, αντιθέτως έπραξε τα νόμιμα, απορρίπτοντας την εν λόγω τεχνική προσφορά κατά πλήρη συμμόρφωση με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την παρούσα διαγωνιστική διαδικασία.

**Β. Επί του δεύτερου λόγου της προσφυγής λόγω δήθεν παραβίασης του άρθρου 102 του ν. 4412/2016** 1. Η προσφεύγουσα παραπονείται περί της δήθεν παραβίασης του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 εκ μέρους της

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

Αναθέτουσας Αρχής, διότι κατά την ίδια, το Νοσοκομείο όφειλε να την καλέσει εγγράφως προκειμένου να διευκρινίσει ή να συμπληρώσει τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που έχει υποβάλει για το επίμαχο είδος με α/α 10Α. Ωστόσο, εν προκειμένω, δεν τυγχάνει εφαρμοστέο το εν λόγω άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

2. Πιο συγκεκριμένα, η διευκρίνιση ή η συμπλήρωση που δύναται να ζητήσει η Αναθέτουσα Αρχή δυνάμει του εν λόγω άρθρου αφορά «μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014, μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης».

3. Καθίσταται σαφές ότι η απόκλιση του προσφερόμενου από την προσφεύγουσα προϊόντος δεν εντάσσεται σε καμία εκ των ανωτέρω περιπτώσεων, για τις οποίες η Αναθέτουσα Αρχή υποχρεούται σε κλήση για παροχή διευκρινίσεων και συμπληρώσεων. Και τούτο διότι, η δυνατότητα συμπλήρωσης/διευκρίνισης αφορά μόνον σε πρόδηλα τυπικά σφάλματα και όχι σε αναπλήρωση τεχνικών προδιαγραφών. Άλλωστε, η ως άνω δυνατότητα δεν ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι η αναθέτουσα αρχή δέχεται διορθώσεις παραλείψεων, οι οποίες, κατά τις ρητές διατάξεις των εγγράφων του διαγωνισμού, πρέπει να συνεπάγονται στον αποκλεισμό του οικείου προσφέροντος (ενδ. ΣτΕ 2454/2009, ΔΕφΑθ 319/2017). Επιπλέον, όπως έχει κριθεί νομολογιακά, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται να ζητήσει διευκρινίσεις από προσφέρονται, του οποίου την προσφορά θεωρεί μη σύμφωνη με τις τεχνικές προδιαγραφές (ενδ. ΔΕΚ, Απόφαση της 07.04.2016, υπόθεση C-324/14, σκ. 62).

4. Συνεπώς, το Νοσοκομείο κρίνοντας ορθά ότι η τεχνική

προσφορά της προσφεύγουσας δεν πληροί τις τιθέμενες εκ της Διακήρυξης τεχνικές προδιαγραφές, δεν όφειλε να την καλέσει σε διευκρινίσεις. Ακόμα δε και εάν ήθελε υποθεθεί ότι υφίστατο τέτοια δυνατότητα, σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η απόκλιση του προσφερόμενου από την προσφεύγουσα προϊόντος συνιστά τυπικό και πρόδηλο σφάλμα, το οποίο επιδέχεται οποιασδήποτε διόρθωσης/συμπλήρωσης. Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι και αυτός ο λόγος της προδικαστικής προσφυγής τυγχάνει απορριπτέος ως αβάσιμος.

**Γ. Επί του τρίτου λόγου της προσφυγής λόγω δήθεν παραβίασης της αρχής του ίσου (ενιαίου) μέτρου κρίσης** 1. Αρχικά σημειώνουμε ότι όλη η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας στον τρίτο λόγο προσφυγής της ερείδεται επί εσφαλμένης προϋπόθεσης, ήτοι λαμβάνει ως δεδομένο ότι η προσφορά της απορρίφθηκε, επειδή προς επίρρωση της ζητούμενης τεχνικής προδιαγραφής, παρέπεμψε μόνον στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος της και όχι στο CE Mark. 2. Ωστόσο, όπως αποδεικνύεται παραχρήμα από τα ανωτέρω, ο λόγος απόρριψης της τεχνικής προσφοράς της προσφεύγουσας έγκειται στην μη συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τιθέμενες τεχνικές προδιαγραφές και όχι από τον τρόπο συμπλήρωσης του σχετικού Φύλλου Συμμόρφωσης. Άλλωστε, το ανωτέρω επιβεβαιώνεται από την αιτιολογία της Αναθέτουσας Αρχής, όπως αναγράφεται στο σχετικό Πρακτικό της. 3. Άλλωστε, διαγωνιζόμενος, ο οποίος νομίμως αποκλείεται από διαγωνισμό δεν έχει μεν έννομο συμφέρον να αμφισβητήσει την νομιμότητα της συμμετοχής άλλου διαγωνιζόμενου, δοθέντος ότι με τον αποκλεισμό του καθίσταται, ως προς τον διαγωνισμό αυτό τρίτος. Κατ' εξαίρεση, όμως, και προς διασφάλιση της αρχής του ενιαίου μέτρου κρίσης, η οποία αποτελεί ειδικότερη έκφραση των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζόμενων και της διαφάνειας που διέπουν το σύνολο του ενωσιακού και του εθνικού δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, με έννομο συμφέρον προβάλλει ισχυρισμούς αναφερόμενους αποκλειστικώς στην αποδοχή της συμμετοχής άλλου διαγωνιζόμενου παρά την συνδρομή λόγου αποκλεισμού ίδιου με εκείνον που απετέλεσε την αιτιολογία αποκλεισμού του (βλ. ενδεικτικά ΣτΕ Ε.Α. 106/2013, 380/2012, 671/2011, ΣτΕ 1265/2011). 4. Η

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

έννοια του «ίδιου λόγου» σημαίνει εν προκειμένω ότι ο αναθέτων φορέας/αναθέτουσα αρχή, ενώ εν τέλει συνέτρεχε η ίδια πλημμέλεια, στην μία περίπτωση έκρινε την προσφορά αποκλειστέα και στην άλλη όχι, και ότι ερμήνευσε και αξιολόγησε το ίδιο στοιχείο στην μία περίπτωση ως καλύπτον τους όρους του διαγωνισμού και στην άλλη, ακριβώς αντίστροφα, ως μη καλύπτον. Αυτό είναι και το νόημα της αρχής του ενιαίου μέτρου κρίσης ως εξαίρεσης των ως άνω αναφερθέντων περί εξαρτήσεως του εννόμου συμφέροντος από το νόμιμο της προσφοράς του προσφεύγοντος και άρα από την μη ιδιότητά του ως τρίτου – και δη νομίμως καταστάντα ως τρίτου και ξένου ως προς τον προκειμένο διαγωνισμό. Με άλλα λόγια, σκοπός της αρχής, και άρα κριτήριο της εφαρμογής του ενιαίου μέτρου κρίσης, είναι να μην παραμένει στον διαγωνισμό μια προσφορά με ακριβώς τα ίδια στοιχεία, άρα και ακριβώς για τον ίδιο λόγο για τον οποίο άλλη απεκλείσθη, κατάσταση που θα καθιστούσε όλως αυθαίρετη και άνιση την μεταχείριση των διαγωνιζομένων. Για την δε θεμελίωση παραβιάσεως του ίσου μέτρου κρίσης, κρίσιμο είναι το εάν εχώρησε διαφορετική εκτίμηση των αυτών πλημμελειών των προσφορών και όχι εάν διαφορετικές πλημμέλειες αφορούν στο ίδιο, εν γένει ζήτημα (βλ. σκ. 12 ΑΕΠΠ 10/2020 7μ., 541-542/2019 και εκεί αναφερόμενη νομολογία, ΣτΕ 2186/2013). 5. Εν προκειμένω, η προσφορά της Εταιρείας μας δεν παρουσίασε την πλημμέλεια της προσφοράς της προσφεύγουσας. Συνεπώς, δεν δύναται να γίνει λόγος για παραβίαση εκ μέρους του Νοσοκομείου της αρχής του ενιαίου μέτρου κρίσης. Συνεπώς, η προσφεύγουσα έχει αναμφίβολα καταστεί «τρίτη» ως προς την διαγωνιστική διαδικασία και η προδικαστική προσφυγή καθίσταται απορριπτέα ως απαράδεκτη, ασκηθείσα άνευ εννόμου συμφέροντος.».

15. Επειδή ο προσφεύγων με το από 28.08.2020 νομίμως κατατεθέν Υπόμνημα του ισχυρίζεται ότι « Η Προσφυγή μας βασίζεται στο ότι η εταιρεία μας διαθέτει «CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες"» - αντίθετα με ό,τι έκρινε η Αναθέτουσα Αρχή και ότι ως εκ τούτου παρανόμως απορρίφθηκε η προσφορά μας άλλως θα έπρεπε να είχαν ζητηθεί διευκρινίσεις άλλως θα έπρεπε να απορριφθεί και η

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

προσφορά της παρεμβαίνουσας. Η Αναθέτουσα Αρχή με τις απόψεις της εμμένει στην αιτιολογία απόρριψης της προσφοράς μας επιβεβαιώνοντας ότι λόγος απόρριψης της προσφοράς μας είναι ότι η τεχνική προσφορά της εταιρείας μας δεν είναι σύμφωνη δήθεν με την απαίτηση να έχουν τα προσφερόμενα προϊόντα για το υπό Α/Α 10α υπό προμήθεια είδος «CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες"». Η Παρεμβαίνουσα συνομολογεί τη βασιμότητα των ισχυρισμών μας, αλλά εφευρίσκει και προβάλλει απαραδέκτως αλλά και προδήλως αβασίμως και ανεπιτυχώς έναν διαφορετικό λόγο απόρριψης της προσφοράς μας, ισχυριζόμενη επί της ουσίας ότι η προσφορά μας θα έπρεπε δήθεν να απορριφθεί αλλά με διαφορετική αιτιολογία από αυτήν για την οποία απορρίφθηκε, αναφέροντας δηλαδή ότι η προσφορά μας δεν απορρίφθηκε δήθεν με την ανωτέρω αιτιολογία αλλά επειδή δήθεν το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν «δεν προορίζεται για την θεραπεία ασθενών με τα ως άνω αναφερόμενα νοσήματα (ήτοι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη και οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου), αλλά απλώς «ενδείκνυται για την βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη». Επ' αυτών λεκτέα τα ακόλουθα:....II. ΕΠΙ ΤΩΝ ΑΠΟΨΕΩΝ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗΣ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ 5.Με την Προσφυγή προβάλλαμε συγκεκριμένους λόγους ακύρωσης κατά της Προσβαλλόμενης απόφασης αποδείξαμε δε τους σχετικούς ειδικούς ισχυρισμούς μας διά των εγγράφων που υποβάλαμε ενώπιον Σας με την Προσφυγή μας. 6. Οι λόγοι αυτοί αφορούν αφενός στη νομιμότητα της προσφοράς μας και στο ότι εν αμφιβολία θα έπρεπε να κληθούμε σε παροχή εξηγήσεων προκειμένου να γίνει δεκτή η προσφορά μας και αφετέρου στο ότι η προσφορά της Παρεμβαίνουσας θα έπρεπε να έχει απορριφθεί, εάν αδοκίμως και αβασίμως ήθελε κριθεί ως απορριπτέα η προσφορά της εταιρείας μας. 7.Με τους ειδικούς δε σχετικούς ισχυρισμούς μας αποδεικνύουμε συγκεκριμένα για ποιο λόγο η προσφορά της

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

εταιρείας μας πληροί απολύτως τους σχετικούς όρους της Διακήρυξης και για ποιο λόγο η αιτιολογία της Προσβαλλόμενης Απόφασης είναι εσφαλμένη, άλλως για ποιους συγκεκριμένους λόγους θα πρέπει να απορριφθεί η προσφορά της παρεμβαίνουσας. 8.Ωστόσο η Αναθέτουσα Αρχή ουδέν διαλαμβάνει επί των ειδικών αυτών ισχυρισμών μας, παρά εμμένει στο περιεχόμενο της Προσβαλλόμενης Απόφασης και στην αβάσιμη και ανεπαρκή αιτιολογία που αυτή περιέχει σχετικά με την απόρριψη της προσφοράς της εταιρείας μας.9.Συγκεκριμένα αναφέρεται στις Απόψεις της Αναθέτουσας Αρχής το εξής: «Ως προς στο σημείο (6) του υπ' αριθμ. 28936/29-07-2020 ηλεκτρονικού μηνύματος της ΑΕΠΠ περί κατάθεσης απόψεων επί της υπ αριθ. 28749/28-07-2020 (αρ. πρωτ. εισερχομένου εγγράφου), με Αριθμό Προσφυγής 20, της εταιρείας «... SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ - ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ» εμμένει στο υπ' αριθ. 2538/02-07-2020 Πρακτικό Δικαιολογητικών Τεχνικών αξιολόγησης του διαγωνισμού και το υπ' αριθ. 26137/07-07-2020 συμπληρωματικό του» 10.Από το άνω χωρίο όμως των Απόψεων της Αναθέτουσας Αρχής αλλά και το περιεχόμενο της προσβαλλόμενης απόφασης, στο οποίο αυτές παραπέμπουν, τεκμαίρεται αποδοχή αλλά και ομολογία της βασιμότητας της Προσφυγής μας κατ' αρ. 365 παρ. 2 ν. 4412/2016 και αρ. 14 παρ. 1 πδ 39/2017, καθόσον δεν αντικρούονται οι ειδικοί ισχυρισμοί της προσφυγής μας και ειδικότερα δεν αμφισβητείται ούτε αντικρούεται αιτιολογημένα: α. Ότι για τους λόγους που αναφέρονται υπό παρ. II.A έπρεπε να γίνει δεκτή η προσφορά της εταιρείας μας, καθόσον το προσφερθέν από την εταιρεία μας προϊόν είναι πιστοποιημένο φέροντας σήμανση CE και κατάλληλο κατά προορισμό για ζητούμενη χρήση όπως ειδικά προκύπτει από τις Οδηγίες Χρήσεως, στις οποίες κατά ρητό και απόλυτο τρόπο παραπέμπει το κανονιστικό πλαίσιο πιστοποίησης με σήμανση CE αναφορικά με τον προσδιορισμό του προορισμού του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι οποίες όπως προελέχθη καλύπτονται στο σύνολό τους από την πιστοποίηση CE, φέροντας δε τη σχετική σήμανση CE 0344 στο σώμα αυτών επί της τελευταίας σελίδας, και στις οποίες η εταιρεία μας παρέπεμψε προς πλήρωση της απαίτησης υπό Α/Α 10(α) του Παραρτήματος I διά του Φύλλου

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

Συμμόρφωσής της κατά τα προαναφερθέντα. b. Ότι για τους λόγους που αναφέρονται υπό παρ. II.B της Προσφυγής μας, ακόμη και σε περίπτωση που η Αναθέτουσα Αρχή διατηρούσε αμφιβολίες, που δεν θα έπρεπε, σχετικά με το εάν πληρούται η τεχνική απαίτηση υπό Α/Α 10(α) του Παραρτήματος I της Διακήρυξης διά των υποβληθέντων δικαιολογητικών ήτοι των σχετικών Οδηγιών Χρήσης και των πιστοποιητικών κατά CE, 7 όφειλε να καλέσει την εταιρεία μας σε παροχή διευκρινίσεων προ του αποκλεισμού της συμμετοχής μας, καθόσον η εταιρεία μας έχει υποβάλλει με την προσφορά της το απαιτούμενο δικαιολογητικό προκειμένου να αποδείξει ότι το προσφερόμενο από αυτήν είδος προορίζεται για την αιτούμενη χρήση, ήτοι τις Οδηγίες Χρήσης αυτού, και ότι, ως τέτοιο, φέρει τη σήμανση CE 0344, η οποία καλύπτει τις σχετικές Οδηγίες Χρήσης, σύμφωνα δε με τις σχετικές διευκρινίσεις θα όφειλε να έχει κάνει δεκτή την προσφορά μας. c. Ότι για τους λόγους που αναφέρονται υπό παρ. II.Γ της Προσφυγής μας θα πρέπει να απορριφθεί και η προσφορά της ... ..., εάν ήθελε κριθεί - εσφαλμένως - ως απορριπτέα η προσφορά της εταιρείας μας λόγω δήθεν μη πλήρωσης της τεχνικής περιγραφής του υπό προμήθεια είδους με α/α 10(α) του Παραρτήματος I. III. **ΕΠΙ ΤΗΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗΣ 11.** Η

παρέμβαση θα πρέπει να απορριφθεί διότι είναι εντελώς αβάσιμη και σε κάθε περίπτωση αόριστη άλλως ασκήθηκε απαραδέκτως. Εξ άλλου, διά των ισχυρισμών της Παρεμβαίνουσας αποδεικνύεται η βασιμότητα των ισχυρισμών της εταιρείας μας και της Προσφυγής μας. Σχετικά θα αναφερθούμε κατωτέρω στον λόγο απόρριψης της προσφοράς μας κατά τα αβασίμως αναφερόμενα στην προσβαλλόμενη απόφαση (υπό III.A), στον λόγο για τον οποίο δήθεν απορρίφθηκε η προσφορά μας σύμφωνα με την Παρεμβαίνουσα (που είναι άλλος από αυτόν που επικαλέστηκε η Αναθέτουσα Αρχή - υπό III.B), ο οποίος είναι, εν πάση περιπτώσει, αβάσιμος και αόριστος, στο ότι επιπροσθέτως αποδεικνύεται η βασιμότητα της προσφυγής μας και διά των ισχυρισμών της Παρεμβαίνουσας (υπό III.Γ), τέλος δε, και στους αυτοτελείς περαιτέρω λόγους για τους οποίους θα πρέπει να απορριφθεί η Παρέμβαση ως απαράδεκτη και αβάσιμη (υπό III.Δ). Α. Ο λόγος απόρριψης της προσφοράς της εταιρείας μας κατά την Προσβαλλόμενη Απόφαση 12. Η προσφορά της εταιρείας μας



## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

απορρίφθηκε ως προς το υπό Α/Α 10α προϊόν για τους λόγους που αναφέρονται στο υπ' αριθμ. 25378/2.7.2020 πρακτικό αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών στον Διαγωνισμό (Συνημμένο 3) καθώς και στο υπ' αριθμ. 26137/7.7.2020 συμπληρωματικό του (Συνημμένο 4), όπως τα εν λόγω πρακτικά εγκρίθηκαν με την απόφαση της 19ης/15.7.2020 Τακτικής Συνεδρίασης του Δ.Σ. της Αναθέτουσας Αρχής, με την οποία, μεταξύ άλλων, απορρίφθηκε η τεχνική προσφορά της εταιρείας μας για το υπό Α/Α 10° υπό προμήθεια είδος και κατακυρώθηκαν τα αποτελέσματα της διαγωνιστικής διαδικασίας στους εκεί αναφερόμενους προσωρινούς αναδόχους (Συνημμένο 6).13. Ειδικότερα κρίθηκε στο υπ' αριθμ. 25378/2.7.2020 πρακτικό αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών στον Διαγωνισμό (Συνημμένο 3) το εξής: «*Η ΜΟΝΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες" στις προδιαγραφές είναι η ... που υπερτερεί έναντι των άλλων που θα πρέπει να αποκλειστούν λόγω μη συμφωνίας με τη προδιαγραφή*».14. Από το περιεχόμενο της Προσβαλλόμενης Απόφασης προκύπτει λοιπόν ανεπιφύλακτα και μετά βεβαιότητας ότι μοναδικός λόγος απόρριψης της προσφοράς μας είναι η δήθεν μη συμφωνία μας με την προδιαγραφή να διαθέτουμε «*[...] CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες"*».15. Πλην όμως, η ανωτέρω αιτιολογία απόρριψης της προσφοράς μας είναι μη νόμιμη και η σχετική πράξη ακυρωτέα για τους λόγους που αναφέρουμε αναλυτικά υπό την παρ. II της Προσφυγής μας, υπό την παρ. II ανωτέρω, αλλά και ως αποδεικνύεται και από τους ισχυρισμούς της Παρεμβαίνουσας (βλ. παρ. III.Γ κατωτέρω).B. Ο δήθεν λόγος απόρριψης της προσφοράς μας κατά την Παρεμβαίνουσα αναφέρει τα εξής:«5. Από το ως άνω λεκτικό, προκύπτει αναμφίβολα ότι το προσφερόμενο από την ... SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ Α.Ε. προϊόν, σε αντίθεση με το προσφερόμενο από την Εταιρεία μας προϊόν, δεν προορίζεται

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

για την θεραπεία ασθενών με τα ως άνω αναφερόμενα νοσήματα (ήτοι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη και οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου), αλλά απλώς «ενδείκνυται για την βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη», πράγμα προφανώς διαφορετικό από το εδώ ζητούμενο. [...]Αυτός είναι και ο λόγος απόρριψης της τεχνικής προσφοράς της ως άνω εταιρείας από την συνέχιση της διαγωνιστικής διαδικασίας.» (ΣΣ: έμφαση και διακριτή γραφή κατά το πρωτότυπο) 17. Όπως, όμως, προκύπτει από απλή αντιπαραβολή του περιεχομένου της προσβαλλόμενης απόφασης και της Παρέμβασης, η Παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι είναι απορριπτέα η Προσφυγή μας, αλλά για διαφορετικό λόγο από τον λόγο τον οποίο αναφέρει η Αναθέτουσα Αρχή. 18. Η διαφορά έγκειται στο ότι ενώ η Προσβαλλόμενη Απόφαση αφορά σε δήθεν μη συμφωνία του προϊόντος της εταιρείας μας με την απαίτηση να διατίθεται CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες", η Παρεμβαίνουσα διαλαμβάνει στη σελίδα 9 της Παρέμβασής της ότι η προσφορά μας απορρίφθηκε επειδή δήθεν το προϊόν της εταιρείας μας «δεν προορίζεται για την θεραπεία ασθενών με τα ως άνω αναφερόμενα νοσήματα (ήτοι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη και οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου), αλλά απλώς «ενδείκνυται για την βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη». **Τούτο αποτελεί διαστρέβλωση της αιτιολογίας της προσβαλλόμενης, προβάλλεται δε όλως αβασίμως και αορίστως.** 19. Αποτελεί δε διαστρέβλωση και προβάλλεται αβασίμως, διότι σε κανένα σημείο της Προσβαλλόμενης Απόφασης δεν αναφέρει η Αναθέτουσα Αρχή ότι είναι απορριπτέα η Προσφορά μας λόγω της ανωτέρω εσφαλμένης υπόθεσης και ομοίως εσφαλμένης αιτιολογίας, ανεξαρτήτως του ότι επιπλέον η Προσφορά μας καλύπτει σαφώς και κατηγορηματικώς το σύνολο των τεχνικών

απαιτήσεων της Διακήρυξης. 20. Αορίστως δε προβάλλεται, διότι από κανένα σημείο της προσβαλλόμενης δεν συνάγεται το προρρηθέν εσφαλμένο συμπέρασμα της Παρεμβαίνουσας ούτε αιτιολογεί η Παρεμβαίνουσα πώς συνάγει το συγκεκριμένο συμπέρασμα ούτε πως συνδέει αυτό με βάση το περιεχόμενο της Προσβαλλόμενης Απόφασης. 21. Επομένως, η προϋπόθεση στην οποία βασίζεται η Προσφυγή μας, ως προς τον - αβάσιμο - λόγο απορρίψεως της προσφοράς μας, είναι ορθή και όχι εσφαλμένη ως αβασίμως ισχυρίζεται η Παρεμβαίνουσα. Γ. Ευθεία παραδοχή ίων ισχυρισμών μας από την Παρεμβαίνουσα - Παραδεκτή και βάσιμη η προσφυγή της εταιρείας μας 22. Η παρεμβαίνουσα συνομολογεί τη βασιμότητα των ισχυρισμών μας σχετικά με το ότι η πιστοποίηση CE Mark καταλαμβάνει και αναφέρεται στις συναφείς Οδηγίες Χρήσης στις οποίες περιλαμβάνεται και ο προορισμός χρήσης των σχετικών προϊόντων, όπως αυτός καθορίζεται βάσει των σχετικών ενδείξεων, και ότι δεν νοείται ένα προϊόν να διαθέτει κατά κυριολεξία CE Mark για συγκεκριμένη ασθένεια. *Το συνομολογεί δε αυτό η Παρεμβαίνουσα όχι μόνο διότι σε κανένα σημείο της Παρέμβασης δεν αντικρούει τους σχετικούς ισχυρισμούς μας, αλλά διότι, προς απόδειξη των συναφών αιτούμενων τεχνικών απαιτήσεων βασίζεται και η ίδια η Παρεμβαίνουσα στο περιεχόμενο ακριβώς των Οδηγιών Χρήσης του εξ αυτής προσφερόμενου προϊόντος (βλ. σχετ. παρ. III.A.5 και III.A.6 της Παρέμβασης).* 23. Υπό τα ανωτέρω δεδομένα και λαμβάνοντας υπόψη ότι η προσφορά μας απορρίφθηκε λόγω του ότι δήθεν δεν διαθέτουμε CE Mark για το σύνολο των μνημονευόμενων ασθενειών, η Παρεμβαίνουσα συνομολογεί σε σχέση με τη συγκεκριμένη αιτιολογία ότι: *a. Η προσφορά μας απορρίφθηκε κατά παραβίαση των όρων της Διακήρυξης για τους λόγους που αναφέρουμε υπό παρ. της προσφυγής μας. b. Άλλως, έπρεπε να κληθούμε σε παροχή διευκρινίσεων εάν η Αναθέτουσα Αρχή αμφέβαλε για το κατά πόσο πληρούμε τη συγκεκριμένη τεχνική απαίτηση για τους λόγους που αναφέρουμε υπό παρ. II.B της προσφυγής μας. c. Και, πάντως, τυγχάνει απορριπτέα η προσφορά της Παρεμβαίνουσας για συγκεκριμένο λόγο, ήτοι κατά παραβίαση του ίσου (ενιαίου) μέτρου κρίσης για τους λόγους που αναφέρουμε υπό παρ. II.Γ της προσφυγής μας.*

**Δ. Αντίκρουση των ισχυρισμών της παρεμβαίνουσας** - Απορριπτέα η Παρέμβαση 24. Η Παρεμβαίνουσα βασίζει το σύνολο των ισχυρισμών της στην εσφαλμένη παραδοχή και προϋπόθεση ότι η προσφορά της εταιρείας μας απορρίφθηκε επειδή δήθεν το προϊόν της εταιρείας μας «δεν προορίζεται για την θεραπεία ασθενών με τα ως άνω αναφερόμενα νοσήματα (ήτοι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη και οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου), αλλά απλώς «ενδείκνυται για την βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη».25. Κατ' αρχήν ο συγκεκριμένος ισχυρισμός αλλά και όλοι οι ισχυρισμοί της Παρεμβαίνουσας προβάλλονται απαραδέκτως πέραν του ότι προβάλλονται εντελώς αβασίμως κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα κατωτέρω. Και τούτο διότι όπως προκύπτει από το άρθρο 362 παρ. 3 ν. 4412/2016 αλλά και το άρθρο 7 πδ 39/2017 αντικείμενο της παρέμβασης μπορεί να είναι η υποστήριξη της προσβαλλόμενης πράξης σε σχέση με τη νομιμότητα του περιεχομένου της, δηλαδή της αιτιολογίας της, διά της προβολής σχετικών ισχυρισμών προς αντίκρουση των αντίθετων ισχυρισμών του προσφεύγοντος με σκοπό τη διατήρηση του κύρους της (βλ. ΕΑ ΣτΕ 1573/2019, σκ. 10).26.Ωστόσο το ζήτημα στο οποίο αναφέρεται η Παρεμβαίνουσα ως λόγο απόρριψης της προσφοράς μας, δεν διαλαμβάνεται ως αιτιολογία απόρριψης της προσφοράς μας στην προσβαλλόμενη πράξη αλλά συνιστά εντελώς διαφορετική αιτιολογία από αυτήν για την οποία απορρίφθηκε η προσφορά μας και ούτω απαραδέκτως και αλυσιτελώς προβάλλονται όλοι οι σχετικοί ισχυρισμοί της Παρεμβαίνουσας, καθόσον ο συγκεκριμένος διαφορετικός λόγος απόρριψης της προσφοράς μας, που προβάλλεται από την Παρεμβαίνουσα, δεν προβλήθηκε αυτοτελώς με προδικαστική προσφυγή κατά της Προσβαλλόμενης Απόφασης (ΕΑ ΣτΕ 1573/2019, σκ. 10, ΑΕΠΠ 667/2020, σκ. 6, ΑΕΠΠ 379/2019, σκ. 7). Και τούτο ανεξάρτητα από το ότι η προσφορά μας δεν θα μπορούσε να απορριφθεί ούτε με βάση την αιτιολογία που περιλαμβάνεται στην Παρέμβαση για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά κατωτέρω.27.Περαιτέρω στην επίμαχη τεχνική περιγραφή αναφέρεται το εξής:

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

«Ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκλύουσες φάρμακο με ενεργή φαρμακευτική ουσία Zotorolimus, ή Everolimus, ή Biolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξειδωτο ασάλι με σταθερό πολυμερές. Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους. Να έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες. Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI). Οι προθέσεις (stents) πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (Shelf life) τουλάχιστον ενός έτους.» (σσ: έμφαση δική μας) 28. Η Παρεμβαίνουσα προς απόδειξη του ότι πληροί τη συγκεκριμένη τεχνική απαίτηση παραπέμπει στο περιεχόμενο των Οδηγιών Χρήσεως/του Τεχνικού Φυλλαδίου (Συνημμένο 24 του υπομνήματος μας και σχετικό 8Α της Παρεμβαίνουσας) διά της σχετικής αναφοράς στο Φύλλο Συμμόρφωσης (Συνημμένο 15). 29. Πλην όμως είναι η εταιρεία μας που ασφαλώς πληροί τη συγκεκριμένη απαίτηση όπως προκύπτει από τα έγγραφα που συνυπέβαλε με την προσφορά της και αναφέρονται διά παραπομπής στο Φύλλο Συμμόρφωσης της εταιρείας μας (Συνημμένο 9), στα οποία περιλαμβάνονται οι Οδηγίες Χρήσης (Συνημμένο 12) του παρ' ημών προσφερόμενου προϊόντος. 30. Επομένως τόσο η εταιρεία μας όσο και η Παρεμβαίνουσα ορθώς αντελήφθησαν ότι προς πλήρωση της συγκεκριμένης απαίτησης θα πρέπει να υποβάλουν τις Οδηγίες Χρήσης του προσφερόμενου είδους όπου αναφέρονται και τα πιστοποιητικά CE Mark που συνυποβλήθηκαν από την εταιρεία μας (Συνημμένο 7) και την Παρεμβαίνουσα (Συνημμένο 19). 31. Έτσι, στο Τεχνικό φυλλάδιο της Παρεμβαίνουσας (Συνημμένο 24 του υπομνήματος μας και σχετικό 8Α της Παρεμβαίνουσας), το οποίο η ίδια η Παρεμβαίνουσα αναφέρει στη σελίδα 9 της παρέμβασής της ως Οδηγίες Χρήσης, αναγράφεται ότι: «2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ - Το σύστημα stent Resolute Integrity προορίζεται για χρήση σε ασθενείς υποψηφίους για διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA: Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) με διάμετρο αγγείου

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

αναφοράς 2.25 mm έως 4.00 mm. Το stent *Resolute Integrity* ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων υποομάδων ασθενών και βλαβών:

- Σακχαρώδης Διαβήτης
- Πολυαγγειακή νόσος
- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασταθής στηθάγχη
- Βλάβες διχασμού
- Επαναστένωση εντός του stent
- Ολική χρόνια απόφραξη
- Ολικές αποφράξεις

Το stent *Resolute Integrity* προορίζεται να βελτιώσει τις διαμέτρους των αυλών των στεφανιαίων αρτηριών, είτε ενός είτε πολλαπλών αγγείων; ως επικουρικό μέσο στις στεφανιαίες επεμβάσεις και για τη μείωση της επαναστένωσης. Το stent προορίζεται για χρήση ως μόνιμα εμφυτευμένη διάταξη.» (ΣΣ: η υπογράμμιση δική μας).<sup>32</sup> Εξ άλλου, στις Οδηγίες Χρήσης της εταιρείας μας (Συνημμένο 12) αναφέρεται ότι: «3.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ Το σύστημα στεφανιαίου stent πλατίνας-χρωμίου έκλουσης everolimus *Promus PREMIER* ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη, λόγω διακριτών de novo βλαβών των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών. Το σύστημα στεφανιαίου stent πλατίνας - χρωμίου έκλουσης everolimus *Promus PREMIER* ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία ασθενών που παρουσιάζουν:

- Βλάβες διχασμού στεφανιαίων αρτηριών
- Στομιακές βλάβες στεφανιαίων αρτηριών

- Βλάβες μη προστατευόμενης αριστερής κύριας στεφανιαίας αρτηρίας
- Βλάβες ολικής απόφραξης της στεφανιαίας αρτηρίας
- Επαναστένωση εντός του stent σε βλάβες στεφανιαίων αρτηριών [...]» (ΣΣ: η υπογράμμιση δική μας) 33. Με βάση τα ανωτέρω και, όπως προκύπτει από τη συγκριτική επισκόπηση των αντιστοίχων Οδηγιών Χρήσης, το περιεχόμενο της Παρέμβασης είναι εντελώς παραπλανητικό. Συγκεκριμένα η Παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται ότι πρέπει να απορριφθεί η προσφορά μας και να διατηρηθεί η ισχύς της Προσβαλλόμενης Απόφασης επειδή δήθεν το εξ αυτής προσφερόμενο προϊόν ως αναφέρει λέξη προς λέξη «προορίζεται για την θεραπεία ασθενών με τις εκεί αναφερόμενες ασθένειες και όχι απλώς «ενδεικνύεται για την βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων» των ασθενών αυτών», το οποίο δήθεν δεν συντρέχει ως προς το προϊόν που προσφέρει η εταιρεία μας, το οποίο «ενδεικνύεται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων». Είναι προφανές από την γενομένη πιο πάνω συγκριτική επισκόπηση ότι και αυτή χρησιμοποιεί την λέξη "ενδεικνύεται", αλλά και εμείς την λέξη "προορίζεται" στις Οδηγίες Χρήσης.<sup>34</sup> Πλην όμως, επί σκοπώ παραλείπει να περιλάβει στο δικόγραφο της το χωρίο των Οδηγιών Χρήσης του προϊόντος της σύμφωνα με το οποίο «Το stent Resolute Integrity προορίζεται να βελτιώσει τις διαμέτρους των αυλών των στεφανιαίων αρτηριών, είτε ενός είτε πολλαπλών αγγείων, ως επικουρικό μέσο στις στεφανιαίες επεμβάσεις και για τη μείωση της επαναστένωσης» όπως ακριβώς το προσφερόμενο από την εταιρεία μας προϊόν. Δηλαδή ούτε το προϊόν που προσφέρει η Παρεμβαίνουσα θεραπεύει - ως εννοεί τη θεραπεία η Παρεμβαίνουσα - από τις συγκεκριμένες ασθένειες αλλά επιτελεί ακριβώς την ίδια λειτουργία με το προϊόν της εταιρείας μας, δηλαδή βελτιώνει τις διαμέτρους του αυλού των στεφανιαίων αγγείων. Και στις δύο σχετικές αναφορές υπάρχει η εναλλαγή του ρήματος «προορίζεται» και του ρήματος «ενδεικνύεται» που όμως, ακριβώς επειδή υπάρχουν αμφότερα και στις δύο προσφορές επουδενί επηρεάζουν την αποδιδόμενη έννοια που είναι ταυτόσημη. 35. Περαιτέρω,

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

όπως προκύπτει από τη συγκριτική επισκόπηση των Οδηγιών Χρήσης των προϊόντων, που προσφέρει αφενός η εταιρεία μας και αφετέρου η Παρεμβαίνουσα οι συγκεκριμένες Οδηγίες Χρήσης έχουν κατ' ουσίαν - σε σχέση με τις αιτούμενες τεχνικές απαιτήσεις - απολύτως ταυτόσημο περιεχόμενο και ορθώς αποδεικνύεται από το περιεχόμενο αμφοτέρων η πλήρωση της τεχνικής απαίτησης «Να έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες.». Επομένως θα πρέπει να απορριφθεί ο συγκεκριμένος ισχυρισμός της αιτούσας ως προδήλως αβάσιμος και ερειδόμενος επί ανυπάρκτου προϋποθέσεως, πέραν του ότι κατά τα αναφερόμενα ανωτέρω προβάλλεται απαραδέκτως και αορίστως. 36.Εξάλλου, ευχερώς προκύπτει ότι η ενδεικνυόμενη χρήση παρατίθεται στις μεν Οδηγίες Χρήσης της εταιρείας μας υπό το κεφάλαιο «ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ» όπου αναφέρεται ότι το προσφερόμενο προϊόν «ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη, λόγω διακριτών de novo βλαβών των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών.» ενώ στις Οδηγίες Χρήσης της Παρεμβαίνουσας η ενδεικνυόμενη χρήση παρατίθεται υπό το κεφάλαιο με τίτλο «Ενδείξεις», όπου αναφέρεται ότι το συγκεκριμένο προϊόν «προορίζεται για χρήση σε ασθενείς υποψηφίους για διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική» και ότι το προϊόν αυτό «ενδείκνυται για την θεραπεία των ακόλουθων υποομάδων ασθενών [σ: ασθενείς υποψηφίους για διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική] και βλαβών». Ως γνωστόν, άλλωστε, τα υπόψη ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως και τα φάρμακα, προσφέρονται και είναι χρήσιμα με βάση τις ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ τους, που είναι η κρίσιμη, εν προκειμένω, έννοια. Στην προκειμένη δε περίπτωση η λέξη «ένδειξη» δεν χρησιμοποιείται σε αντιδιαστολή με τη λέξη «απόδειξη», όπου υποδηλώνει επισφάλεια ως προς το αποδεικτέο αντικείμενο αλλά σε αντιδιαστολή με τη λέξη «αντένδειξη», όπου υποδηλώνει πλήρη βεβαιότητα ως



προς το αντικείμενο της ένδειξης. Άλλωστε, εάν κάποιος χρησιμοποιεί τέτοιου είδους προϊόντα σε ασθενείς ΠΑΡΑ τις ενδείξεις τους, είναι δυνατόν να προκαλέσει βλάβη και όχι όφελος στους τελευταίους. Επομένως αντίθετα με ό,τι αβασίμως υποστηρίζει η Παρεμβαίνουσα οι ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ είναι αυτές που καθορίζουν τον προορισμό χρήσης: τα προϊόντα ΕΝΔΕΙΚΝΥΝΤΑΙ για την θεραπεία που προορίζονται να αντιμετωπίσουν. Συμπερασματικά, λοιπόν, η προσφορά μας ήταν σύμφωνη με την διακήρυξη καθ' όσον προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ενδείξεις αυτές.<sup>37</sup> Ακόμη ειδικότερα δε, στη μεν μία περίπτωση αναφέρεται υπό τον τίτλο «ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ» ότι το προϊόν ενδείκνυται για τη διάνοιξη του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς που πάσχουν από συγκεκριμένες ασθένειες, προκειμένου προφανώς αυτοί να θεραπευθούν, ενώ στην άλλη περίπτωση αναφέρεται υπό τον τίτλο «Ενδείξεις» ότι το προϊόν της Παρεμβαίνουσας προορίζεται για «διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική», η οποία αποσκοπεί στη διάνοιξη του αυλού των στεφανιαίων αγγείων για τη θεραπεία συγκεκριμένων ασθενών. Τούτων λεχθέντων καθίσταται απολύτως σαφές τόσο ότι το περιεχόμενο των Οδηγιών Χρήσης της εταιρείας και της Παρεμβαίνουσας πέραν του ότι είναι απολύτως ταυτόσημο καλύπτει τις σχετικές τεχνικές απαιτήσεις όσο και το ότι η προσπάθεια της Παρεμβαίνουσας να αποδείξει το αντίθετο ξεπερνά τα όρια της σοφιστείας.<sup>38</sup> Επομένως αμφότερα τα προσφερόμενα προϊόντα έχουν τον ίδιο προορισμό με σκοπό την αντιμετώπιση/θεραπεία συγκεκριμένων ασθενειών κατά τα αντίστοιχα χαρακτηριστικά (ενδείξεις) και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Διακήρυξης μέσω της βελτίωσης της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων (της διάνοιξης δηλαδή αυτών), όπως ρητά αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης αυτών.<sup>39</sup> Σε κάθε περίπτωση, στην άνω τεχνική περιγραφή για το υπό Α/Α 10α υπό προμήθεια είδος, παρατίθενται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που πρέπει να πληρούν τα υπό προμήθεια είδη, αλλ' ουδείς λόγος γίνεται στην εν λόγω τεχνική περιγραφή για τον προορισμό χρήσης του προϊόντος με πανηγυρική χρήση του ρήματος «προορίζεται» ή του ρήματος «ενδείκνυται» ή των λέξεων «προορισμός» ή «ένδειξη». Ούτε βεβαίως γίνεται οποιαδήποτε διάκριση μεταξύ του εάν το υπό προμήθεια είδος «προορίζεται» ή «ενδείκνυται»

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

για συγκεκριμένους ασθενείς ή για τη «θεραπεία» ή για την «αντιμετώπιση» συγκεκριμένων παθήσεων κατά τρόπο που θα μπορούσε υπό οποιαδήποτε εκδοχή να υποστηριχθεί ότι: (α) η αποτύπωση των Οδηγιών Χρήσης της Παρεμβαίνουσας (ως ανωτέρω υπό 31) - που χρησιμοποιούν στο σώμα του κειμένου υπό την επικεφαλίδα «Ενδείξεις» τις λέξεις «προορίζεται για χρήση σε ασθενείς» και «ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων υποομάδων ασθενών και βλαβών» - να πληροί την αιτούμενη απαίτηση, ενώ (β) η αποτύπωση των Οδηγιών Χρήσης της εταιρείας μας (ως ανωτέρω υπό 32) - που χρησιμοποιούν τη λέξη «ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣΧΡΗΣΕΙΣ» ως επικεφαλίδα και απλώς αναφέρουν στο σώμα του κειμένου ότι η ενδεικνυόμενη χρήση είναι «σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη, λόγω διακρίτων de novo βλαβών των εγγενών στεφανιαίων αρτηριών» - δήθεν όχι, ενώ κατά τα λοιπά οι ενδείξεις που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες Χρήσης στα αντίστοιχα χωρία είναι απολύτως ταυτόσημες στο μέτρο που αφορούν στην ζητούμενη από την διακήρυξη τεχνική περιγραφή για το υπό α/α 10 Α υπό προμήθεια είδος. Πολλώ δε μάλλον που η διατύπωση των Οδηγιών Χρήσης του προσφερόμενου από την Παρεμβαίνουσα προϊόντος είναι ταυτόσημη με αυτήν του εξ ημών προσφερόμενου προϊόντος ειδικά ως προς την ένδειξη σχετικά με τη βελτίωση των αυλών των στεφανιαίων αρτηριών κατά τα προαναφερθέντα, διά της οποίας βελτίωσης αντιμετωπίζονται οι αναφερόμενες ασθένειες.40. Αντίθετα στη Διακήρυξη, δεν τίθεται ως προϋπόθεση/τεχνική απαίτηση πλέον του ότι προορίζονται/ενδείκνυνται για χρήση για συγκεκριμένους ασθενείς - να αναφέρεται ότι ενδείκνυνται για τη «θεραπεία» συγκεκριμένων ασθενειών κατά τα αβασίμως αναφερόμενα στην Παρέμβαση, αλλά «[ν]α έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες». 41.Λεκτέον ακόμη ότι, σύμφωνα με την παράγραφο 2 περίπτωση (ζ) του άρθρου 1 της Οδηγίας, ο όρος «προορισμός» ορίζεται ως «η

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες, στις οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό», όπου εμπεριέχονται και οι σχετικές ενδείξεις κατά τα αναφερόμενα υπό παρ. 18 έως 23 της Προσφυγής μας και δεν γίνεται διάκριση μεταξύ του εάν ενδείκνυται η χρήση για συγκεκριμένες ασθένειες ή για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ασθενειών ή για την θεραπεία συγκεκριμένων ασθενειών καθόσον τούτο θα συνιστούσε ταυτολογία και πλεονασμό, αφού, όπως ελέχθη και ανωτέρω, δεν νοείται να προορίζεται η χρήση ενός προϊόντος σε αντίθεση με τις ενδείξεις χρήσεως αυτού (γιατί τότε μπορεί τούτο να είναι επικίνδυνο), αντιθέτως δε, οι ενδείξεις χρήσεως ενός προϊόντος, όπως αναγράφονται στο Φύλλο Οδηγιών αυτού, καθιστούν αυτό κατάλληλο, δηλαδή έναν από τους (δυνητικούς) "προορισμούς" χρήσεώς του. Επομένως πέραν της ταυτολογίας των Οδηγιών Χρήσης των προϊόντων της Παρεμβαίνουσας και της εταιρείας μας, ίσως δε της μείζονος βαρύτητος που πρέπει να δίδεται στην λέξη "ενδείκνυται", αντί της λέξεως "προορίζεται", και που, πάντως, αποδεικνύουν το αβάσιμο των ισχυρισμών της Παρεμβαίνουσας, η προσφορά της εταιρείας μας είναι απολύτως σύμφωνη με τον όρο της Διακήρυξης «[ν]α έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες» και οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της Παρεμβαίνουσας, πέραν του ότι είναι προδήλως απαράδεκτοι, δεν έχουν κανένα έρεισμα ούτε στην Προσβαλλόμενη Απόφαση ούτε και στη Διακήρυξη που αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο για τη διενέργεια του επίμαχου Διαγωνισμού. Υπό τα ανωτέρω δεδομένα η προσφορά της εταιρείας μας ως προς το υπό Α/Α 10α υπό προμήθεια είδος θα έπρεπε να έχει κριθεί ως πλήρης και σύμφωνη με τη διακήρυξη και οι ισχυρισμοί της Παρεμβαίνουσας περί του αντιθέτου προβάλλονται αβασίμως. Τούτου δοθέντος και με δεδομένο ότι οι λοιποί ισχυρισμοί της Παρεμβαίνουσας επί του 2ου και του 3ου Λόγου της Προσφυγής μας βασίζονται σε εσφαλμένη υπόθεση περιοριζόμαστε στο να αναφέρουμε ότι

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

άπαντες οι ισχυρισμοί αυτοί είναι απορριπτέοι καθόσον δεν θα υπήρχε χρεία διευκρινίσεων και δεν θα ετίθετο ζήτημα παραβίασης του ίσου μέτρου κρίσης».

16. Επειδή, η παρ. 1 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων και η χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των διατιθέμενων προς το σκοπό αυτό δημοσίων πόρων ...».

17. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 53 παρ. 1 και 2 του ν. 4412/2016, ορίζεται: « 1. Οι όροι των εγγράφων της σύμβασης πρέπει να είναι σαφείς και πλήρεις ώστε να επιτρέπουν την υποβολή άρτιων και συγκρίσιμων μεταξύ τους προσφορών. 2. Τα έγγραφα της σύμβασης ....περιέχουν ιδίως : .....ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, ....καθώς και άλλα χαρακτηριστικά, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης..».

18. Επειδή, το άρθρο 54 του Ν.4412/2016 προβλέπει ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α΄ παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών..... 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, ....γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α΄, με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. ...Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, 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».

19. Επειδή, σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 94 «Περιεχόμενο φακέλου «Τεχνική Προσφορά» του ν. 4412/2016 ορίζεται ότι «4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης».

20. Επειδή, το άρθρο 102 «Συμπλήρωση - αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών» (άρθρο 56 παρ. 3 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) προβλέπει ότι: «1. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες ή τους υποψηφίους να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβάλει, μέσα σε εύλογη προθεσμία, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπλήρωση που υποβάλλεται από τους προσφέροντες ή υποψηφίους, χωρίς να έχει ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, δεν λαμβάνεται υπόψη. 2. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74), μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση, κατά το πρώτο εδάφιο, δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, αλλά μόνο τη διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί. 3. Η διευκρίνιση ή η συμπλήρωση δεν πρέπει να εισάγει διακρίσεις, άνιση μεταχείριση των οικονομικών φορέων ή να έχει ως συνέπεια ευνοϊκή μεταχείριση συγκεκριμένου οικονομικού φορέα στη διαδικασία ανάθεσης της δημόσιας σύμβασης. 4. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες να διευκρινίσουν, μέσα σε εύλογη προθεσμία η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης της σχετικής πρόσκλησης, το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς που έχουν υποβάλει, αν περιέχει ασάφειες ή σσονος σημασίας ατέλειες, επουσιώδεις παραλείψεις ή πρόδηλα τυπικά ή υπολογιστικά σφάλματα που η αναθέτουσα αρχή κρίνει ότι μπορεί να θεραπευθούν. Η διευκρίνιση αυτή δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την ουσιώδη αλλοίωση της προσφοράς και δεν πρέπει να προσδίδει αθέμιτο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στη συγκεκριμένη προσφορά σε σχέση με τις λοιπές. 5. Η παροχή της δυνατότητας διευκρινίσεων στον προσφέροντα ή υποψήφιο, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4, είναι υποχρεωτική για την αναθέτουσα αρχή, αν επίκειται αποκλεισμός του από τη διαδικασία, λόγω ασαφειών των δικαιολογητικών και εγγράφων της προσφοράς

21. Επειδή, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης ορίζεται:

«2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι

## **Αριθμός Απόφασης: 1050/2020**

οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν για τα προσφερόμενα: (α) σήμανση CEMark (β) πιστοποιητικά ISO που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα.

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης. Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα Ινστιτούτα ή επίσημες Υπηρεσίες Ελέγχου της Ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα του προσφερόμενου είδους που θα πρέπει να διαθέτει διεθνή 14 πιστοποίηση (CE).

### 2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα

....B.4 Για την απόδειξη της τεχνικής ικανότητας της παραγράφου 2.2.6 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν: (α) πιστοποιητικά CEMark και (β) πιστοποιητικά ISO σε ισχύ

B.5 Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν πιστοποιητικά εκδιδόμενα από επίσημα ινστιτούτα ή επίσημες υπηρεσίες ελέγχου της ποιότητας, αναγνωρισμένων ικανοτήτων.

2.4.3.2 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στα Παραρτήματα I και II 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 στα ως άνω Παραρτήματα.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει,

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

σε κάθε περίπτωση, προσφορά...β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσης διακήρυξης, γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1. της παρούσας και το άρθρο 102 του ν. 4412/2016, δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά....., θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης Δεν απορρίπτεται προσφορά υποψηφίου οικονομικού φορέα που πληροί 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 ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον τα εν λόγω πρότυπα ή προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που έχουν οριστεί με τη διακήρυξη. Όμως, σε αυτή την περίπτωση, ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αποδεικνύει στην προσφορά του, κατά τρόπον ικανοποιητικό για την Αναθέτουσα Αρχή και με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, ότι η προμήθεια, για την οποία δηλώνει ότι πληροί το ανωτέρω πρότυπο, ανταποκρίνεται πράγματι (ή υπερκαλύπτει) τις επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει η διακήρυξη.

3.1.1 Ηλεκτρονική αποσφράγιση προσφορών ..... Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλέσει τους οικονομικούς φορείς να συμπληρώσουν ή να διευκρινίσουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβληθεί, ή να διευκρινίσουν το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι–Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης – Τεχνικές Προδιαγραφές -Φύλλο συμμόρφωσης ....10  
Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις (Stents): α) Ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκκλούουσες



## **Αριθμός Απόφασης: 1050/2020**

φάρμακο με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus που να είναι προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξειδωτο ασάλι με σταθερό πολυμερές. Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους. Να έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες. Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία(MRI). Οι προθέσεις(Stents) πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (Shelf life) τουλάχιστον ενός έτους.

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

23. Επειδή, η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ., C 278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228,σκ. 25 και απόφαση SAG ELV Slovensko κ.λπ., C 599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ., C 278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 27).

24. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτους όρους της διακήρυξης, ως

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

τέτοιοι δε θεωρούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές (Ε.Α. ΣΤΕ 1740/2004, 93,316,563/2006) εκτός εάν ορισμένες είναι σύμφωνα με τη διακήρυξη προαιρετικές (ΣΤΕ ΕΑ 230/2012, 192/2012, 291/2011, ΕΣ Τμ. Μείζ.-Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011). Περαιτέρω, οι προδιαγραφές που τίθενται ως όροι επί ποινή αποκλεισμού από τη Διακήρυξη, πρέπει να συντρέχουν κατά τον χρόνο υποβολής των προσφορών και η διάγνωση της κατά τον χρόνο εκείνο ελλείψεώς τους, συνεπάγεται δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής αξιολόγησης να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη προσφορά (ΣΤΕ 743/2000), ενώ δεν είναι δυνατό εκ των υστέρων να προσκομισθούν νέα, κρίσιμα κατά τη Διακήρυξη, στοιχεία (ΣΤΕ 436/2002), όπως και δεν είναι δυνατή η λήψη υπόψη κατά τη διαδικασία ανάθεσης, ιδιότητας/προσόντος που ενώ, όχι μόνο δεν αποδείχθηκε, αλλά και ουσιαστικά έλειπε κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, τυχόν απεκτήθη μεταγενεστέρως, καθώς έτσι θα παραβιαζόταν η αρχή της τυπικότητας του Διαγωνισμού και ασφάλειας αυτού, εκθέτοντας την κατακυρωτική κρίση σε τυχαία, μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα.

25. Επειδή, μια προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36) οπότε οιαδήποτε ερώτηση προς διευκρίνιση μπορεί μόνο να έχει ως αποτέλεσμα την άρση ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι προσφοράς ή την υποβολή μη νομίμως υποβληθέντος εγγράφου (βλ. σχετικές αποφάσεις της 11ης Μαΐου 2017, *Archus and Gama*, C-131/2016, της 29ης Μαρτίου 2012, *SAG ELV Slovensko* κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, *Manova*, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36). Επομένως, κατά την άσκηση της διακριτικής ευχέρειας που διαθέτει όσον αφορά τη δυνατότητα να ζητήσει από τους υποψήφιους να διευκρινίσουν την προσφορά τους, η

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

αναθέτουσα αρχή πρέπει να μεταχειριστεί τους υποψήφιους με ισότιμο και ειλικρινή τρόπο, έτσι ώστε μια αίτηση διευκρίνισης να μη δύναται, κατά το πέρας της διαδικασίας επιλογής των προσφορών και λαμβανομένου υπόψη του αποτελέσματός της, να έχει περιαγάγει αδικαιολόγητα σε ευμενή ή δυσμενή θέση τον υποψήφιο ή τους υποψήφιους που αποτέλεσαν το αντικείμενο της αίτησης αυτής (βλ. αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 41, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 37). Ωστόσο, μια αίτηση διευκρίνισης δεν μπορεί να θεραπεύσει την παράλειψη παροχής πληροφοριών των οποίων η κοινοποίηση ήταν απαραίτητη βάσει των εγγράφων της οικείας σύμβασης, δεδομένου ότι η αναθέτουσα αρχή οφείλει να ελέγχει αυστηρώς αν τηρήθηκαν τα κριτήρια που η ίδια έχει καθορίσει (βλ., συναφώς, απόφαση της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 40, της 11ης Μαΐου 2017, Archus και Gama, C-131/16, EU:C:2017:358, σκέψη 33 και της 28ης Φεβρουαρίου 2018 MA.T.I. SUD SpA C-523/16 και C-536/16 σκ.51 ). Ειδικότερα, ο διαχωρισμός μεταξύ ουσιώδους και επουσιώδους έλλειψης ως και μεταξύ τυπικού και ουσιώδους σφάλματος θα πρέπει να ερμηνεύεται μέσω του πρίσματος του άρ. 102 παρ. 3 και του άρ. 18 Ν. 4412/2016 και των αρχών που αυτά καθιερώνουν, το πρώτο στην ειδική περίπτωση της συμπλήρωσης και το δεύτερο γενικά επί των διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων και αμφότερα με τη σειρά τους πρέπει να ερμηνεύονται στο πλαίσιο του αποτελεσματικού ανταγωνισμού.

25. Επειδή, **ο προσφεύγων** ισχυρίζεται καταρχήν ότι η προσβαλλόμενη απόφαση της 19ης/15.7.2020 Τακτικής Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας αρχής με την οποία εγκρίθηκαν (ι) το υπ' αριθμ. 25378/2.7.2020 πρακτικό αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής και των τεχνικών προσφορών στον Διαγωνισμό καθώς και το υπ' αριθμ. 26137/7.7.2020 συμπληρωματικό του, είναι παράνομη και πρέπει να ακυρωθεί κατά το μέρος που έκρινε ως απορριπτικά την προσφορά της εταιρείας του για το υπό Α/Α 10(α) υπό προμήθεια είδος του Παραρτήματος Ι της Διακήρυξης. Ειδικότερα, ισχυρίζεται ότι το με αύξοντα αριθμό 10(α) υπό προμήθεια είδος και

συγκεκριμένα το εκ μέρους του προσφερόμενο προϊόν με την επωνυμία Promus PREMIER™ ...™ συνοδεύεται από σήμανση CE Mark σύμφωνα με τους όρους 2.2.6, 2.2.7 και 2.2.9.2 B.4 και B.5 της Διακήρυξης όπως ειδικά προκύπτει και από τις οδηγίες χρήσεως, στις οποίες παραπέμπει το κανονιστικό πλαίσιο πιστοποίησης με σήμανση CE, φέροντας δε τη σχετική σήμανση CE 0344 στο σώμα αυτών επί της τελευταίας σελίδας, και στις οποίες παρέπεμψε προς πλήρωση της απαίτησης υπό A/A 10(α) του Παραρτήματος I διά του Φύλλου Συμμόρφωσής της κατά τα προαναφερθέντα. Για το λόγο αυτό εσφαλμένα κρίθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή ως απορριπτικά η προσφορά του για το συγκεκριμένο υπό προμήθεια είδος με α/α 10(α) με την αιτιολογία ότι: «*Η ΜΟΝΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ CE MARK ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ "ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες" στις προδιαγραφές είναι η ... .. εταιρεία που υπερτερεί έναντι των άλλων που θα πρέπει να αποκλειστούν λόγω μη συμφωνίας με τη προδιαγραφή*». Επίσης, ισχυρίζεται ότι εάν η αναθέτουσα αρχή είχε προς τούτο αμφιβολία όφειλε να τον καλέσει προς παροχή διευκρινήσεων, πράξη στην οποία δεν προέβη.

**Η αναθέτουσα αρχή** ουδέν αναφέρει επί των λόγων της προσφυγής παρά μόνο με τις οικείες απόψεις της ισχυρίζεται ότι εμμένει στην αιτιολογία της προσβαλλόμενης (ως παρατίθεται στην προηγούμενη παράγραφο).

**Ο παρεμβαίνων** ισχυρίζεται ότι το προσφερόμενο από τον προσφεύγοντα προϊόν δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης και τούτο διότι τα εκ μέρους του προσφερόμενα προϊόντα δεν διαθέτουν CE Mark για όλες τις ομάδες ασθενών παρά τη ρητή απαίτηση της Διακήρυξης. Ειδικότερα, ισχυρίζεται ότι ακόμη και εάν ήθελε υποτεθεί ότι ο προορισμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν αναγράφεται επί της πιστοποίησης CE, αλλά επί των οδηγιών χρήσης αυτών, όπως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, τα αναφερόμενα στον πρώτο λόγο της προσφυγής αλυσιτελώς προβάλλονται, καθώς και από τις οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου από την προσφεύγουσα προϊόντος αποδεικνύεται ότι δεν πληροί τις τιθέμενες από την

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

Διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές ήτοι δεν προορίζονται για θεραπεία **ασθενών με τα οικεία αναφερόμενα νοσήματα** αλλά απλώς «ενδείκνυται για την βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη», ήτοι διαφορετικό από το εδώ ζητούμενο». Επίσης, ισχυρίζεται ότι η ύπαρξη απλώς CE Mark δεν υποχρεώνει την Αναθέτουσα Αρχή να κάνει δεκτή την τεχνική προσφορά συμμετέχουσας εταιρείας, η οποία δεν πληροί τα λοιπά τεχνικά χαρακτηριστικά. Εν κατακλείδι κατά τους ισχυρισμούς του παρεμβαίνοντος αυτός είναι και ο λόγος απόρριψης της τεχνικής προσφοράς του προσφεύγοντος και ορθώς η αναθέτουσα αρχή δεν τον κάλεσε για παροχή διευκρινήσεων καθόσον δεν χωρεί εφαρμογή του άρθρου 102 του ν.4412/2016.

**Ο προσφεύγων** με το νομίμως κατ' άρθρο 365 ν.4412/2016 Υπόμνημα του, ισχυρίζεται ότι η αναθέτουσα αρχή ουδέν ισχυρίζεται επί των εκ μέρους του προβαλλόμενων αιτιάσεων με την προσφυγή. Επίσης, ισχυρίζεται ότι ο παρεμβαίνων συνομολογεί τη βασιμότητα των ισχυρισμών του αλλά εφευρίσκει και προβάλλει απαραδέκτως αλλά και προδήλως αβασίμως και ανεπιτυχώς έναν διαφορετικό λόγο απόρριψης της προσφοράς του ισχυριζόμενος επί της ουσίας ότι η προσφορά του θα έπρεπε δήθεν να απορριφθεί αλλά με διαφορετική αιτιολογία από αυτήν για την οποία απορρίφθηκε γεγονός που αποτελεί διαστρέβλωση και προβάλλεται αβασίμως, διότι σε κανένα σημείο της Προσβαλλόμενης Απόφασης δεν αναφέρει η Αναθέτουσα Αρχή ότι είναι απορριπτέα η Προσφορά του λόγω της ανωτέρω εσφαλμένης υπόθεσης και ομοίως εσφαλμένης αιτιολογίας, ανεξαρτήτως του ότι επιπλέον η Προσφορά του καλύπτει σαφώς και κατηγορηματικώς το σύνολο των τεχνικών απαιτήσεων της Διακήρυξης. Παράλληλα ισχυρίζεται ότι οι εν λόγω ισχυρισμοί προβάλλονται αορίστως, και ότι εν τοις πράγμασι υφίσταται ευθεία παραδοχή των ισχυρισμών του από τον παρεμβαίνοντα σχετικά με το ότι η πιστοποίηση CE Mark καταλαμβάνει και αναφέρεται στις συναφείς Οδηγίες Χρήσης στις οποίες περιλαμβάνεται και ο προορισμός χρήσης των σχετικών προϊόντων, όπως αυτός καθορίζεται βάσει των σχετικών ενδείξεων.

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

Χάριν πληρότητας, αναφέρεται ότι ο παρεμβαίνων κατέθεσε το από 03.09.2020 Υπόμνημα του, προς αντίκρουση των ισχυρισμών του που προβάλλει ο Προσφεύγων με το Υπόμνημα του, πλην όμως απαραδέκτως καθόσον δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 365 παρ. 1 του ν. 4412/2016, ως ισχύει περί κατάθεσης Υπομνήματος.

26. Επειδή, βάσει των εκατέρωθεν προβαλλόμενων ισχυρισμών και των στοιχείων του φακέλου που επικαλείται ο προσφεύγων δεν προκύπτει ότι τα εκ μέρους του προσφερόμενα προϊόντα για το επίμαχο είδος με α/α 10(α), στερούνται πιστοποίησης κατά CE Mark, γεγονός που αποτέλεσε την αιτιολογία απόρριψης της προσφοράς του (βλ. σκ. 11 της παρούσας), στην οποία εμμένει η αναθέτουσα αρχή και με τις οικείες απόψεις της (βλ. σκ. 13 της παρούσας). Ειδικότερα, ο προσφεύγων με την εκ μέρους του υποβληθείσα προσφορά και συγκεκριμένα στο ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ για το επίμαχο είδος παραπέμπει στα Πιστοποιητικά CE τα οποία και περιλαμβάνει στην προσφορά του [βλ. το με Αριθμό Μητρώου 3812454CE01 Πιστοποιητικό ΕΚ «ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ» σύμφωνα με την υπ' αριθ. 93/42/ΕΟΚ Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και το με Αριθμό Μητρώου ... Πιστοποιητικό ΕΚ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ - Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές, Παρ/μα 11(4) (Συσκευές Κατηγορία III) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της Οδηγίας]. Σημειωτέον, ότι το δικαίωμα χρήσης του ως άνω Αριθμού Μητρώου του Επίσημου φορέα Πιστοποίησης Ε.Κ. που συνοδεύει τη Δήλωση Συμμόρφωσης CE επί των σχετικών προϊόντων, χορηγήθηκε από τον "... Certification B.V." που αποτελεί κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με το Άρθρο 16 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Περαιτέρω, στις οδηγίες χρήσης του επίμαχου προϊόντος Promus PREMIER™...™, πράγματι αναγράφεται, στην τελευταία σελίδα, ο κωδικός CE 0344. Δηλαδή δια των εκ μέρους του προσφεύγοντος κατατεθειμένων με την προσφορά του εγγράφων, προκύπτει ότι η αιτιολογία της προσβαλλόμενης είναι μη νόμιμη, αν δε η αναθέτουσα αρχή είχε προς τούτο αμφιβολία, ως ο προσφεύγων βασίμως ισχυρίζεται όφειλε να τον καλέσει προς παροχή διευκρινήσεων βάσει της παρ. 5 του άρθρου 2 του ν.

4412/2016. Εξάλλου και ο παρεμβαίνων, ως ομοίως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, εν τοις πράγμασι, αποδέχεται τους οικείους ισχυρισμούς του προσφεύγοντος περί ύπαρξης πιστοποίησης κατά CE και επ' αυτών ουδέν ουσιαστικό αντιλέγει, παρά μόνο αναγράφει ότι η ύπαρξη απλώς CE Mark δεν υποχρεώνει την Αναθέτουσα Αρχή να κάνει δεκτή την τεχνική προσφορά συμμετέχουσας εταιρείας, η οποία δεν πληροί τα λοιπά τεχνικά χαρακτηριστικά, η δε αναθέτουσα αρχή εμμένει μεν στην αρχική της κρίση, αλλά δεν προβάλλει ουδένα νομικό ή ουσιαστικό ισχυρισμό επί των συγκεκριμένων αιτιάσεων της προσφυγής. Επομένως, σε συνέχεια των ανωτέρω, γίνονται δεκτοί οι οικείοι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος αναφορικά με την πλημμελή απόρριψη της προσφοράς του με την αιτιολογία μη διάθεσης πιστοποίησης CE Mark των εκ μέρους του προσφερόμενων προϊόντων. Ούτε βέβαια, η αναθέτουσα αρχή ή ο προσφεύγων επικαλούνται τυχόν πλαστότητα των οικείων πιστοποιήσεων. Συνεπώς, η προσβαλλόμενη πάσχει ακυρότητας, ως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων.

27. Επειδή, η Παρέμβαση, η οποία ασκείται για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης με την Προδικαστική Προσφυγή πράξης, αποσκοπεί στην απόκρουση της Προδικαστικής Προσφυγής και των λόγων που προβάλλονται με την Προσφυγή. Κατ' ακολουθίαν, αυτοτελείς λόγοι ακυρώσεως, πέραν όσων αναφέρονται στην Προδικαστική Προσφυγή, εάν δεν εξετάζονται αυτεπαγγέλτως από το αρμόδιο Κλιμάκιο, όπως οι προϋποθέσεις παραδεκτού της προσφυγής, δεν προβάλλονται παραδεκτώς με την Παρέμβαση, και τούτο ανεξαρτήτως των επί μέρους πλημμελειών της πράξεως στις οποίες αναφέρονται, δοθέντος ότι τα όρια του ακυρωτικού ελέγχου καθορίζονται, κάθε φορά, με βάση τις αιτιάσεις του προσφεύγοντος, ο οποίος καθορίζει τα αντικειμενικά όρια της Παρέμβασης. Εν ολίγοις, η Παρέμβαση οφείλει να περιορίζεται στους λόγους που προβάλλει ο προσφεύγων και να τους αντικρούει επιδιώκοντας την ισχύ της προσβαλλόμενης και όχι να εγείρει νομικά ή πραγματικά ζητήματα και τεχνικές κρίσεις, που δεν έχουν εξεταστεί από την αναθέτουσα αρχή (βλ. ΣτΕ 4484/2009, ΣτΕ Ολομ. 3717/1977 βλ. μεταξύ

## Αριθμός Απόφασης: 1050/2020

πολλών Απόφαση ΑΕΠΠ 1257/2019 του 7<sup>ου</sup> κλιμακίου Εισηγήτρια Χ. Χαραλαμποπούλου σκ. 6)

28. Επειδή, περαιτέρω, ο παρεμβαίνων ισχυρίζεται ότι το εκ μέρους του προσφεύγοντος προϊόν για το επίμαχο τμήμα 10(α) δεν πληροί τις τιθέμενες από την Διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές ήτοι δεν προορίζονται για θεραπεία ασθενών αλλά απλώς *«ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού των στεφανιαίων αγγείων σε ασθενείς με συμπτωματική ισχαιμική καρδιοπάθεια, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και των ασθενών με ταυτόχρονο σακχαρώδη διαβήτη»*. Ωστόσο, όπως βασίμως ισχυρίζεται ο προσφεύγων, ο παρεμβαίνων προβάλλει επιπλέον λόγους απόρριψης της προσφοράς του προσφεύγοντος οι οποίοι σε κάθε περίπτωση, σύμφωνα με τα αναφερθέντα στην προηγούμενη σκέψη, είναι απορριπτέοι ως απαραδέκτως προβαλλόμενοι (πρβλ. ΣτΕ 1573/2019, ΣτΕ 64/2019, 3345/2013, Α.Ε.Π.Π. 379/2019, 346/2019) και δεν εξετάζονται επί της ουσίας. Έτερο ζήτημα αποτελεί η διακριτική ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής, στο πλαίσιο της αρχής της νομιμότητας, να εξετάσει τους εκ μέρους του παρεμβαίνοντος προβαλλόμενους ισχυρισμούς οι οποίοι απορρίφθηκαν από την ΑΕΠΠ για λόγους παραδεκτού (βλ. εξ αντιδιαστολής ΣτΕ 4026/2008 αλλά και μεταξύ πολλών Απόφαση ΑΕΠΠ 790/2020).

29. Επειδή, περαιτέρω βάσει του αιτήματος του προσφεύγοντος αλλά και σε συνέχεια των κριθέντων με την προσφυγή (βλ. σκ. 26 της παρούσας) περί μη νόμιμης απόρριψης της προσφοράς του, αλυσιτελώς προβάλλονται οι επάλληλοι ισχυρισμοί του (προσφεύγοντος) περί παράλειψης κλήσης αυτού προς παροχή διευκρινήσεων και περί παραβίασης της αρχής του ίσου μέτρου κρίσης ο οποίος άλλωστε τους εδράζει στην περίπτωση τυχόν απόρριψης της προσφοράς του, οι δε σχετικοί ισχυρισμοί του παρεμβαίνοντος καθίστανται άνευ αντικειμένου.

30. Επειδή γίνεται δεκτή η εισήγηση.

31. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και να απορριφθεί η παρέμβαση.



**Αριθμός Απόφασης: 1050/2020**

32. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής.

**Για τους λόγους αυτούς**

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Απορρίπτει την παρέμβαση.

Ακυρώνει την προσβαλλόμενη κατά το σκεπτικό.

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 4 Σεπτεμβρίου 2020 και εκδόθηκε στις 7 Σεπτεμβρίου στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

**Μιχάλης Π. Σειραδάκης**

**Ελένη Χούλη**