

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

7^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 10 Σεπτεμβρίου 2019 με την εξής σύνθεση:
Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου Πρόεδρος, Μιχαήλ Σειραδάκης-Εισηγητής και
Χρυσάνθη Ζαράρη, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 02.08.2019 Προδικαστική Προσφυγή, με Γενικό
Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 961/02.08.2019 της Ανώνυμης Εταιρείας με
την επωνυμία «.....» και τον διακριτικό τίτλο «.....» που
εδρεύει στον, όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα» (εφεξής
αναθέτουσα αρχή) και

Της παρεμβαίνουσας Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία
«.....» που εδρεύει στον, όπως νόμιμα
εκπροσωπείται.

Με την προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει να ακυρωθεί
η υπ' αριθμ. 21/23.07.2019 Απόφαση (Απόσπασμα από το Πρακτικό του
Διοικητικού Συμβουλίου) του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα»
(ΑΔΑ: 6ΞΤΚ46906Ω-ΙΟ5), Θέμα 16^ο, δυνάμει της οποίας εγκρίθηκε ομόφωνα:
το υπ' αριθμ. 9678/22.07.2019 Πρακτικό Α' της Επιτροπής Διενέργειας και
Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού, κατά το μέρος που με αυτή
έγιναν δεκτές για το Τμήμα 2 του διαγωνισμού «ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ
ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ
ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 1» (συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. 67256), οι προσφορές
των εταιρειών με την επωνυμία «.....» και «.....».

Με την ασκηθείσα παρέμβαση, η παρεμβαίνουσα αιτείται να γίνει δεκτή η παρέμβασή της, να απορριφθεί η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή κατά το μέρος που αναφέρεται στην προσφορά της και στη βαθμολογία της προσφεύγουσας και να διατηρηθεί σε ισχύ η υπ' αριθμ. 21/23.07.2019 Απόφαση (Απόσπασμα από το Πρακτικό του Διοικητικού Συμβουλίου) του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα» (ΑΔΑ: 6ΞΤΚ46906Ω-ΙΟ5), Θέμα 16^ο, δυνάμει της οποίας εγκρίθηκε ομόφωνα: το υπ' αριθμ. 9678/22.07.2019 Πρακτικό Α' της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού, κατά το μέρος που με αυτή έγινε δεκτή για το Τμήμα 2 του διαγωνισμού «ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 1» (συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. 67256), η προσφορά της παρεμβαίνουσας και ως προς τη βαθμολογία που έλαβαν η προσφορά της προσφεύγουσας και της παρεμβαίνουσας αντίστοιχα.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή Μιχαήλ Σειραδάκη.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, το Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα» ως Αναθέτουσα Αρχή προκήρυξε Ηλεκτρονικό Ανοιχτό Διαγωνισμό άνω των ορίων, με Αριθμό Διακήρυξης 59/2018 και αριθμό πρωτοκόλλου Διακήρυξης 18226/28.02.2018 και Αριθμό Συστήματος Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) 65663, 67256, 67257, 67258, 67259 και 67260, η οποία αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) την 28.12.2018, με μοναδικό κωδικό-Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης Μητρώου (Α.Δ.Α.Μ.) 18PROC004282836, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας-τιμής, για την ανάδειξη αναδόχου για την «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

(ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ) ΑΝΑΓΚΑΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΥΤΩΝ», (CPV 33696300-8), διάρκειας δώδεκα (12) μηνών, συνολικού προϋπολογισμού τριακοσίων εβδομήντα τριών χιλιάδων οκτακοσίων εβδομήντα ενός ευρώ και σαράντα πέντε λεπτών (373.871,45 €) συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%, ήτοι προϋπολογισμού τριακοσίων ενός χιλιάδων πεντακοσίων εννέα ευρώ και είκοσι τριών λεπτών (301.509,23 €) χωρίς Φ.Π.Α. 24%, με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την 1^η Φεβρουαρίου 2019 και ώρα 15:00 μ.μ. και ημερομηνία ηλεκτρονικής αποσφράγισης των προσφορών την 8^η Φεβρουαρίου 2019, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00 π.μ. Η προσφεύγουσα εταιρεία υπέβαλε εμπρόθεσμα την 01.02.2019 και ώρα 11:58:41 π.μ. την υπ' αριθμ. 124932 προσφορά της στον ανωτέρω Διαγωνισμό μεταξύ άλλων για το Τμήμα 2 του διαγωνισμού «ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 1» (συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. 67256), εκτιμώμενης αξίας εκατόν σαράντα χιλιάδων διακοσίων εννέα ευρώ και ογδόντα έξι λεπτών (140.209,86 €), χωρίς Φ.Π.Α. 24% και πλέον με την υπό κρίση προσφυγή της, στρέφεται κατά της υπ' αριθμ. 21/23.07.2019 Απόφαση (Απόσπασμα από το Πρακτικό του Διοικητικού Συμβουλίου) του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα» (ΑΔΑ: 6ΞΤΚ46906Ω-ΙΟ5), Θέμα 16^ο, η οποία αναρτήθηκε στην «επικοινωνία» του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 24.07.2019, οπότε και έλαβε πλήρη γνώση της η προσφεύγουσα. Η προσφεύγουσα εταιρεία κατέθεσε στις 02.08.2019 στον διαδικτυακό τόπο του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ. την υπό κρίση Προσφυγή της και την κοινοποίησε στην Α.Ε.Π.Π. αυθημερόν.

2. Επειδή, η προσφεύγουσα εταιρεία επικαλείται στην υπό κρίση προσφυγή της ότι η Αναθέτουσα Αρχή έκρινε εσφαλμένα με την προσβαλλόμενη απόφαση, κατά το μέρος που με αυτή έγιναν δεκτές για το Τμήμα 2 του διαγωνισμού «ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 1» (συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. 67256), εκτιμώμενης αξίας εκατόν σαράντα χιλιάδων

Αριθμός Απόφασης: 1097/2019

διακοσίων εννέα ευρώ και ογδόντα έξι λεπτών (140.209,86 €), χωρίς Φ.Π.Α. 24%, οι προσφορές των εταιρειών με την επωνυμία «.....» και «.....», για τους λόγους που αναλυτικά εκτίθενται στην υπό κρίση προσφυγή.

3. Επειδή, η προσφεύγουσα αιτείται: α) να γίνει ολοσχερώς δεκτή η ασκηθείσα προσφυγή, β) να ακυρωθούν: i) η υπ' αριθμ. 21/23.07.2019 απόφαση (θέμα 16^ο) του Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα», της οποίας έλαβε γνώση στις 24.07.2019 και η οποία ενέκρινε το υπ' αριθμ. 9678/22.07.2019 Πρακτικό διενέργειας και αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, κατά το μέρος που παρανόμως και αναιτιολογήτως, άλλως με πλημμελή αιτιολογία κάνει δεκτές τις προσφορές των εταιρειών: α) «.....» παρά το γεγονός ότι αυτή δεν πληροί τις απαιτήσεις της Διακήρυξης, άλλως επικουρικώς κατά το μέρος που η προσβαλλόμενη παρανόμως και δη αναιτιολογήτως, άλλως με πλημμελή αιτιολογία αξιολογεί την προσφορά της με βαθμολογία 113,6 βαθμών κατατάσσοντάς τη βαθμολογικά πρώτη, β) «.....» παρά το γεγονός ότι αυτή δεν πληροί τις απαιτήσεις της Διακήρυξης, άλλως επικουρικώς κατά το μέρος που η προσβαλλόμενη παρανόμως και δη αναιτιολογήτως άλλως με πλημμελή αιτιολογία αξιολογεί την προσφορά της με βαθμολογία 113,1 βαθμών κατατάσσοντάς τη βαθμολογικά δεύτερη εν συγκρίσει με την προσφεύγουσα, η οποία έλαβε αβασίμως και με πλημμελή αιτιολογία τη χαμηλότερη βαθμολογία 103,8 βαθμών παρά την υπεροχή της και κατατάχθηκε βαθμολογικά τρίτη, η δε προσφορά της πρέπει να αναβαθμολογηθεί και να της δοθεί μεγαλύτερη βαθμολογία, αφού υπερέχει στην πλειονότητα των απαιτούμενων από την διακήρυξη τεχνικών προδιαγραφών, ii) το ως άνω πρακτικό της επιτροπής αξιολόγησης για τους ίδιους ως άνω λόγους, καθώς και iii) κάθε άλλη συναφής πράξη ή παράλειψη προγενέστερη ή μεταγενέστερη της αναθέτουσας αρχής, γ) να απορριφθούν οι προσφορές των εταιρειών «.....» και «.....», άλλως επικουρικώς να αναβαθμολογηθούν τόσο οι

Αριθμός Απόφασης: 1097/2019

προσφορές τους ώστε να λάβουν χαμηλότερη βαθμολογία, όσο και η προσφορά της προσφεύγουσας, ώστε να λάβει μεγαλύτερη βαθμολογία, δ) να διαταχθεί κάθε άλλο νόμιμο, ε) να κληθεί η προσφεύγουσα να παρασταθεί κατά την εξέταση της προσφυγής της, στ) να της επιστραφεί νομίμως το παράβολο με αρ. 289579273959 0927 0049, ποσού ύψους επτακοσίων δύο ευρώ (702,00 €).

4. Επειδή, η Προσφυγή έχει ασκηθεί με χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα Ι, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 του ΠΔ 39/2017 και της παρ. 2 του άρθρου 362 του Ν. 4412/2016.

5. Επειδή, έχει καταβληθεί το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με το άρθρο 5 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016 (κωδικός e-παραβόλου 289579273959 0927 0049), όπως εξοφλήθηκε δυνάμει του από 29.07.2019 αποδεικτικού εξόφλησης της Εθνικής Τράπεζας της Ελλάδος, ποσού επτακοσίων δύο ευρώ (702,00 €) και έχει δεσμευτεί, δυνάμει του αντίστοιχου αποδεικτικού αυτόματης δέσμευσης του παραβόλου της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων (Γ.Γ.Π.Σ.).

6. Επειδή, ο επίμαχος Διαγωνισμός, εμπίπτει ενόψει του αντικειμένου του και της προϋπολογισθείσας δαπάνης στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016.

7. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. είναι καθ' ύλην αρμόδια βάσει συνολικού ποσού της Διακήρυξης του Διαγωνισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και του άρθρου 345 παρ. 1 του Ν. 4412/2016.

8. Επειδή, η Α.Ε.Π.Π. είναι και κατά χρόνο αρμόδια, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 5 περ. β), 38 παρ. 7, 61 παρ. 1, 66 παρ. 1, 120, 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016.

9. Επειδή, η προσφυγή έχει κατατεθεί εμπρόθεσμα σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. α) του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. α) του Ν. 4412/2016.

10. Επειδή, στις 05.08.2019, η Αναθέτουσα Αρχή προέβη στην κοινοποίηση της υπό εξέταση προσφυγής σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, μέσω της «επικοινωνίας» του Διαγωνισμού στον διαδικτυακό τόπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

11. Επειδή, παραδεκτά και εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, κατατέθηκε στις 14.08.2019 στον διαδικτυακό τόπο του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ., η από 14 Αυγούστου 2019 παρέμβαση της Ανώνυμης Εταιρείας με την επωνυμία «.....» που εδρεύει στον Δήμο Χαλανδρίου Αττικής, Λεωφόρος Κηφισίας, αρ. 284, Τ.Κ. 15232, όπως νόμιμα εκπροσωπείται, η δε παρεμβαίνουσα, έχει προφανές έννομο συμφέρον από την απόρριψη της ως άνω Προδικαστικής Προσφυγής, αφού προδήλως ευνοείται από τη διατήρηση της διαμορφωθείσας κατάστασης, δεδομένου ότι η προσφορά της έχει γίνει δεκτή στο επόμενο στάδιο του διαγωνισμού, ήτοι αυτό της αποσφράγισης και αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών των υποψηφίων και έχει λάβει βαθμολογία 113,1 βαθμών και κατατάσσεται βαθμολογικά δεύτερη εν συγκρίσει με την προσφεύγουσα, η οποία κατετάγη τρίτη. Επομένως, η ασηκθείσα, κατά τα ανωτέρω παρέμβαση, πρέπει να γίνει τυπικά δεκτή και να εξετασθεί περαιτέρω κατ' ουσία.

12. Επειδή, η Αναθέτουσα Αρχή, προσκλήθηκε, από την Πρόεδρο του 7^{ου} Κλιμακίου, δυνάμει της υπ' αριθμ. 1225/05.08.2019 Πράξης της «Περί Ορισμού Ημερομηνίας Εξέτασης Προδικαστικής Προσφυγής και Εισηγητή – Κλήση Αναθέτουσας Αρχής προ Χορήγησης Προσωρινών Μέτρων», η οποία της κοινοποιήθηκε και υπέβαλε, εντός της οριζόμενης προθεσμίας, στο οικείο Κλιμάκιο, τις προβλεπόμενες από το άρθρο 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 9 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017, απόψεις της, σχετικά με την υπό κρίση προσφυγή.

13. Επειδή, η προσφεύγουσα, βάσει του άρθρου 365 παρ. 1, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 42 του άρθρου 43 του Ν. 4605/2019 και ισχύει, υπέβαλε εμπρόθεσμα και παραδεκτά, στις 04.09.2019 μέσω της «επικοινωνίας» του διαγωνισμού και προς αντίκρουση των απόψεων της

αναθέτουσας αρχής και των ισχυρισμών της παρεμβαίνουσας, το από 04.09.2019 υπόμνημά της.

14. Επειδή, στην κρινόμενη προσφυγή, η προσφεύγουσα, η οποία δραστηριοποιείται στο αντικείμενο της υπό ανάθεση σύμβασης, υπέβαλε παραδεκτά προσφορά στον εν λόγω διαγωνισμό για το Τμήμα 2 του διαγωνισμού «ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 1» (συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. 67256), εκτιμώμενης αξίας εκατόν σαράντα χιλιάδων διακοσίων εννέα ευρώ και ογδόντα έξι λεπτών (140.209,86 €), χωρίς Φ.Π.Α. 24%, προσδιορίζει επακριβώς και με πλήρη σαφήνεια τους λόγους εκείνους που δικαιολογούν την επίκληση βλάβης εκ μέρους της, και θεμελιώνει βάσιμα το πως στοιχειοθετείται εκ μέρους της η ύπαρξη άμεσου, προσωπικού και ενεστώτος εννόμου συμφέροντος για την προσβολή της υπ' αριθμ. 21/23.07.2019 Απόφασης (Απόσπασμα από το Πρακτικό του Διοικητικού Συμβουλίου) του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα» (ΑΔΑ: 6ΞΤΚ46906Ω-ΙΟ5), Θέμα 16^ο, δυνάμει της οποίας εγκρίθηκε ομόφωνα: το υπ' αριθμ. 9678/22.07.2019 Πρακτικό Α' της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού, κατά το μέρος που με αυτή έγιναν δεκτές για το Τμήμα 2 του διαγωνισμού «ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 1» (συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. 67256), οι προσφορές των εταιρειών με την επωνυμία «.....» και «.....».

Νομίμως και παραδεκτά φέρεται προς εξέταση ενώπιον του 7^{ου} Κλιμακίου της Α.Ε.Π.Π.

15. Επειδή, στον εν λόγω διαγωνισμό εφαρμοστέος είναι ο Ν. 4412/2016 και ιδίως το άρθρο 18 «Άρχες εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), το άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές» (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), το άρθρο 86 παρ. 11

«Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων» (άρθρο 67 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) και το άρθρο 91 «Λόγοι απόρριψης προσφορών».

16. Επειδή, περαιτέρω, στο κεφάλαιο 2 της Διακήρυξης με τίτλο «ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», άρθρο 2.4 με τίτλο «Κατάρτιση – Περιεχόμενο Προσφορών», παρ. 2.4.3 με τίτλο «Περιεχόμενα Φακέλου Δικαιολογητικά Συμμετοχής-Τεχνική Προσφορά», υποπαρ. 2.4.3.2 με τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» (σελ. 26), ορίζεται ότι: «[...]. **Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στο Παράρτημα 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 στο ως άνω Παράρτημα.

Επιπλέον στον φάκελο της **ηλεκτρονικής Τεχνικής Προσφοράς** θα πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης και τα εξής:

[...].

5. Πίνακας συμμόρφωσης

Το φύλλο (πίνακας) συμμόρφωσης του παραρτήματος III της διακήρυξης πρέπει να υποβληθεί με την τεχνική προσφορά (σε μορφή αρχείου pdf, ψηφιακά υπογεγραμμένο) **το οποίο** θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή και περιγράφονται στο κεφάλαιο «**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**» του Παραρτήματος II της Διακήρυξης, συμπληρωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο Παράρτημα III της διακήρυξης

Το φύλλο συμμόρφωσης έχει αναρτηθεί, και σε επεξεργάσιμη μορφή αρχείου doc, στη διαδικτυακή πύλη www.promitheus.gov.gr του ΕΣΗΔΗΣ και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης.

6. Επίσης στον φάκελο της Τεχνικής προσφοράς θα πρέπει να συμπεριληφθεί Πίνακας Οικονομικής Προσφοράς ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ, σύμφωνα με τους πίνακες

οικονομικής προσφοράς στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV της παρούσας Διακήρυξης. **Επισημαίνεται ότι στην τεχνική προσφορά, επί ποινή απόρριψης, δεν αναφέρονται οικονομικά στοιχεία.**

[...].», ενώ στην παρ. 2.4.4 με τίτλο «Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά»/Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικών προσφορών» (σελ. 27), ορίζεται ότι: «[...]. Επίσης ο προσφέρων επισυνάπτει ηλεκτρονικά ψηφιακά υπογεγραμμένο αρχείο σε μορφή PDF το **ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ** όπως αναλυτικά περιγράφεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV της παρούσας διακήρυξης.

Οι Διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να καταθέσουν συμπληρωμένους τους πίνακες οικονομικής προσφοράς, στους οποίους θα φαίνονται οι απαιτούμενες ποσότητες για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων, που δηλώνονται στην παρούσα Διακήρυξη. Οι ποσότητες που θα προκύπτουν θα είναι στρογγυλοποιημένες στην πλησιέστερη μονάδα των συσκευασιών, των απαιτούμενων υλικών προς τα άνω (αντιδραστήρια, αναλώσιμα κλπ). [...]» και στην παρ. 2.4.6 με τίτλο «Λόγοι απόρριψης προσφορών» (σελ. 29), ορίζεται ότι: «*Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, 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,

[...].

η) 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.».

17.Επειδή, στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II – Τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών της Διακήρυξης, υπό «2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 1», «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΤΥΠΟΥ 1 ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ», προδιαγραφές 5, 24, 26, 27 και 28 (σελ. 47-48), ορίζεται ότι: «5. Να έχει αυξημένη ευαισθησία και υψηλή γραμμικότητα που να αποδεικνύεται με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων της εταιρίας.

24. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια η *prospectus* του κατασκευαστή.

26. Τα αντιδραστήρια που έχουν τοποθετηθεί στο δίσκο αντιδραστηρίων να φέρουν μεγάλο χρονικό διάστημα έως την ημερομηνία λήξης τους μετά το άνοιγμά τους (*on board stability*). Να δοθούν πλήρη στοιχεία και να κατατεθεί λεπτομερής πίνακας για όλες τις αιτούμενες εξετάσεις.

27. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά.

28. Ο προμηθευτής να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες). Στον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων περιλαμβάνονται και οι εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου σε δύο σημεία (*Low-High*). **Εξαιρέση αποτελούν οι ειδικές εξετάσεις με α/α 14 (FSH), 15 (LH), 16 (PROLACTIN), 18 (TESTOSTERONE), 19 (INSULIN), 20 (C-Peptide), 21 (ESTRADIOL) 22 (PROGESTERONE), 24 (Παραθορμόνη) & 25 (DHEA-S)** για τις οποίες θα πρέπει να προσφερθεί ο απαραίτητος αριθμός συσκευασιών αντιδραστηρίων για την κάλυψη των ζητούμενων εξετάσεων χωρίς να ληφθούν υπόψη οι υπόλοιποι όροι που αφορούν τις υπόλοιπες παραμέτρους ρουτίνας.».

24. Επειδή, κατά τα παγίως γεγόμενα δεκτά από τη νομολογία του Συμβουλίου της Επικρατείας και του Ελεγκτικού Συνεδρίου, η Διακήρυξη του Διαγωνισμού αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο του Διαγωνισμού (ΕΑ ΣΤΕ 352/2016) και ως κανονιστική πράξη, δεσμεύει με τους όρους της, τόσο τους τρίτους προς τους οποίους απευθύνεται, όσο και το ίδιο το νομικό πρόσωπο

που προκηρύσσει τον σχετικό Διαγωνισμό, το οποίο υποχρεούται εφεξής και μέχρι τέλους της διαδικασίας του Διαγωνισμού να εφαρμόζει τα όσα ορίζονται σε αυτή (βλ. ενδεικτικά Πράξεις VI Τμήματος ΕΛΣυν 181/2006, 31/2003, 105/2003, 294/2010, 224, 78/2007, 19/2005 κ.ά.). Ταυτόχρονα, επιβάλλεται να προσδιορίζονται επακριβώς σε αυτήν τα προς συμμετοχή στον Διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και τα υποβλητέα, κατά την κατάθεση της Προσφοράς δικαιολογητικά και λοιπά στοιχεία. Ενόψει τούτων, αλλά και των αρχών της ισότητας, της τυπικότητας, της διαφάνειας και της δημοσιότητας των ελάχιστων όρων συμμετοχής που διέπουν την διαδικασία συνάψεως των δημοσίων συμβάσεων κατά το πνεύμα τόσο της κοινοτικής όσο και της εθνικής νομοθεσίας, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει τα αξιούμενα από τη Διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, δικαιολογητικά και στοιχεία (πρβλ. ΣΤΕ 5022/2012) προκειμένου να συμμετάσχει νομίμως στο Διαγωνισμό και κατά συνέπεια, ανεξαρτήτως παντός άλλου, δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού για δικαιολογητικά μη απαιτούμενα από τη Διακήρυξη (ΣΤΕ 18/2011, ΣΤΕ 19/2011, ΣΤΕ 3703/2010, ΣΤΕ 1616/2008, ΕΑ ΣΤΕ 254/2008 κλπ).

25. Επειδή, σύμφωνα δε με την αρχή της τυπικότητας που διέπει όλους τους δημόσιους Διαγωνισμούς, η παράβαση ουσιωδών διατάξεων της Διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (Ολομ. ΣΤΕ 2137/1993). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της Διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους (ΕΛΣυν 1949/2009 Τμήμα VI, ΕΛΣυν Πράξη 115/2008 Τμήμα VI, ΕΛΣυν Πράξη 10/2008 Τμήμα VI, ΕΛΣυν Πράξη 22/2005 Τμήμα VI). Ομοίως, η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ. C-278/14, SC EnterpriseFocusedSolutions SRL, σκ. 25 και C-599/10, SAG ELV Slovenko κλπ, σκέψη 25 και περαιτέρω παραπομπές σε 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, σκ. 27). Περαιτέρω, η ρητή παραπομπή της Διακήρυξης σε συγκεκριμένες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις τις καθιστά τμήμα του νομικού πλαισίου που διέπει τη διαγωνιστική διαδικασία, το οποίο δεσμεύει, κατά τα ανωτέρω, τόσο τη Διοίκηση όσο και τους υποψηφίους Αναδόχους που συμμετέχουν σε αυτήν (ΕΛΣυν 1434/2017). Υπό την έννοια αυτή, σκοπός της ενιαίας εφαρμογής των όρων της Διακήρυξης και της τήρησης των αρχών της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, είναι η διαμόρφωση ενός ασφαλούς δικαιοϋλικού πλαισίου, εντός του οποίου θα διεξαχθεί ο Διαγωνισμός και η αποφυγή αδικαιολόγητων αιφνιδιασμών των εν δυνάμει υποψηφίων, οι οποίοι σε κάθε στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας θα εκκινούν από μία κοινή αφετηρία, θα γνωρίζουν εκ των προτέρων ασφαλώς και με ακρίβεια τις προβλεπόμενες διαδικασίες και θα έχουν ίσες ευκαιρίες συμμετοχής, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της Διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο κοινοτικό (ενωσιακό πλέον) δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (βλ. Πράξη VI Τμήματος ΕΛΣυν 70/2006). Κατά συνέπεια, τυχόν παράβαση ουσιώδους όρου της Διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του Διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης που καταρτίζεται μετά τη διενέργεια του Διαγωνισμού, είτε κατά το στάδιο της εκτέλεσης αυτής, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία και επάγεται ακυρότητα (βλ. IV Τμήμα ΕΛΣυν 70/2003, 105/2002, 78/2001, 4/2001, 85/2000 και VI Τμήμα ΕΛΣυν 78/2007). Ως εκ τούτου, προσφορές που δεν πληρούν τις ανωτέρω απαιτήσεις, καθίστανται απορριπτικές, ακόμη και στις περιπτώσεις που η Διακήρυξη δεν αναφέρει ρητά (κατά μείζονα δε λόγο, όταν ορίζει) ότι οι εν λόγω απαιτήσεις τάσσονται επί ποινή αποκλεισμού (ΕΑ ΣΤΕ 79/2009, πρβλ. ΕΑ ΣΤΕ 26/2007 κ.ά., βλ. και Γνμδ ΝΣΚ 70/2002 που ορίζει ότι σε περίπτωση που η ίδια η Διακήρυξη χρησιμοποιεί όρους, όπως «*με ποινή αποκλεισμού...*», «*με ποινή απαραδέκτου οι συμμετέχοντες πρέπει...*» ή άλλους παρόμοιους, είναι προφανές ότι οι όροι αυτοί θεωρούνται ουσιώδεις και συνεπώς οποιαδήποτε απόκλιση της προσφοράς από αυτούς οδηγεί σε απόρριψη της. Το ίδιο αφορά

προφανώς και τη διαπίστωση της συνδρομής των τεχνικών προδιαγραφών, αλλά και των δικαιολογητικών συμμετοχής, τα οποία προβλέπονται ως όροι επί ποινή αποκλεισμού από τη Διακήρυξη.

26. Επειδή, γίνεται συνεπώς δεκτό ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που τίθενται από τη Διακήρυξη, όπως εξάλλου και τα οικεία δικαιολογητικά, πρέπει να συντρέχουν κατά τον χρόνο υποβολής των προσφορών και η διάγνωση της κατά τον χρόνο εκείνο ελλείψεως τους συνεπάγεται δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής του Διαγωνισμού να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη προσφορά (ΣΤΕ 743/2000), ενώ δεν είναι δυνατό εκ των υστέρων να προσκομιστούν νέα κρίσιμα κατά τη Διακήρυξη στοιχεία (ΣΤΕ 436/2002), όπως και δεν είναι δυνατή η λήψη υπόψη κατά τη διαδικασία ανάθεσης 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. Τα παραπάνω προκύπτουν και εκ της αρχής της ισότιμης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας της διαδικασίας, που επιβάλλει την εφαρμογή των κριτηρίων ανάθεσης και την κρίση επί των προδιαγραφών και των προσκομιζομένων δικαιολογητικών ενός εκάστου υποψηφίου οικονομικού φορέα, κατά τρόπο ενιαίο για όλους τους προσφέροντες τόσο κατά το στάδιο της υποβολής, όσο και κατά το στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών των υποψηφίων (ΔΕΕ, απόφαση της 18ης Οκτωβρίου 2001, C-19/00 *SiacConstructionLtd*, Συλλογή 2001, σ. I-7725, σκέψεις 34 και 44 και απόφαση της 25ης Απριλίου 1996, C-87/94, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1996, σ. I-2043, σκέψη 54), δεδομένου ότι οι προσφορές των τελευταίων θα αξιολογηθούν στα επόμενα στάδια της διαγωνιστικής διαδικασίας, επί τη βάση των όσων δήλωσαν, προσκόμισαν και εν τέλει ίσχυαν, όπως αυτά αποκρυσταλλώθηκαν κατά τον ως άνω κρίσιμο χρόνο της υποβολής των προσφορών.

27.Επειδή, σχετικά με τον πρώτο λόγο προσφυγής (υπό «II. Λόγοι Προδικαστικής Προσφυγής», «1. Παράβαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης, διαφάνειας, απαγόρευσης διακρίσεων (λόγος μη πλήρωσης τεχνικών προδιαγραφών)»), η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία «.....» έγινε παράνομα δεκτή στο επόμενο στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, καθώς παραβαίνοντας επί ποινή αποκλεισμού όρους της διακήρυξης, υπέβαλε πλημμελή προσφορά, η οποία δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού, όπως αναλυτικά εκθέτει στις σελ. 13-30 της υπό κρίση προσφυγής της, στην παρ. 1.18.1 και επ. Συγκεκριμένα, επικαλείται η προσφεύγουσα ότι η εταιρεία με την επωνυμία «.....» κατά παράβαση της προδιαγραφής 28 του Παραρτήματος II της διακήρυξης, όπως αναφέρεται στη σκέψη 17 της παρούσας, δεν κατέθεσε με την προσφορά της τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών βαθμονόμησης για την εκτέλεση των εξετάσεων για ένα έτος (365 ημέρες). Ειδικότερα, υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι η προσφορά της εταιρείας «.....» έπρεπε να απορριφθεί και να αποκλειστεί από τη συνέχεια του διαγωνισμού, χωρίς να αξιολογηθεί και να βαθμολογηθεί, ενόψει του ότι δεν πληροί τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις όπως αυτές ζητούνται από τη Διακήρυξη και συγκεκριμένα την υπ' αρ. 28 τεχνική προδιαγραφή, για τους λόγους που αναφέρει στις σελ. 15-30, υπό Α.1-Η.1: **«Α.1. Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου της εξέτασης (Α/Α 7) AFP του πίνακα των ζητούμενων ανοσοενζυμικών εξετάσεων του Τμήματος 2 της διακήρυξης, η εταιρεία προσφέρει μόλις μία (1) συσκευασία του βαθμονομητή AFP G2 CS Elecsys V2.1 (2x2x1 ml - με κωδικό 4487761190), όπως προκύπτει από τον πίνακα των προσφερομένων ποσοτήτων βαθμονομητών και ο οποίος προσκομίζεται, που καταθέτει στους πίνακες της οικονομικής προσφοράς της ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ.**

2. Εν συνεχεία αναφέρεται, ότι η Οδηγία χρήσεως του αντιδραστηρίου AFP Elecsys E2G 300 (με κωδικό 7026706190), όπως προκύπτει από τη σελίδα 2 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναγράφει τα κάτωθι: «Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται

στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet. Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- **μετά από 12 εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων**
- μετά από 28 ημέρες όταν χρησιμοποιείται η ίδια συσκευασία cobas e rack στον αναλυτή,
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων».

3. Η δε Οδηγία χρήσεως του υλικού βαθμονόμησης **AFP G2 CS Elecsys V2.1** (2x2x1 ml - με κωδικό 4487761190), όπως προκύπτει από τη σελίδα 6 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναφέρει με σαφήνεια:

[...].

4. Από τα ανωτέρω προκύπτει, ότι η εταιρεία προσέφερε μόλις μία (1) συσκευασία βαθμονομητή δυο σημείων (Low – High), η οποία περιέχει 2 φιαλίδια του 1 ML για κάθε σημείο, ήτοι δύο φιαλίδια για το σημείο μεγάλης συγκέντρωσης (high) και δύο φιαλίδια για το σημείο μικρής συγκέντρωσης (low).

5. Δεδομένου λοιπόν, ότι κάθε φιαλίδιο ακόμα και στη θερμοκρασία των -20oC μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί **για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων**, είναι προφανές ότι η κάθε συσκευασία βαθμονομητή μπορεί να χρησιμοποιηθεί **κατά μέγιστο για 24 εβδομάδες** (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία x 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο = 24 εβδομάδες/σημείο ανά συσκευασία).

6. Πλην όμως, **η προσφερόμενη ποσότητα του βαθμονομητή από τη δεν επαρκεί για να καλύψει τις 52 εβδομάδες του έτους που απαιτεί η Διακήρυξη, αφού προσφέρει μόλις μία (1) συσκευασία, δηλαδή επαρκεί να καλύψει 24 εβδομάδες, με συνέπεια να μην είναι δυνατή η πραγματοποίηση της εξέτασης AFP για όλο το έτος (365 ημέρες) και επομένως να μην καλύπτεται η προδιαγραφή 28 της Διακήρυξης** σύμφωνα με την οποία, όπως εκτέθηκε ανωτέρω, ο προμηθευτής πρέπει να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών

απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες).

B.1. Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου της εξέτασης (A/A 13) **VITAMIN B12** του πίνακα των ζητούμενων ανοσοενζυμικών εξετάσεων του Τμήματος 2 της διακήρυξης, η εταιρεία **προσφέρει μόλις μία (1) συσκευασία βαθμονομητή Vitamin B12 G2 CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 7212780190)**, όπως προκύπτει από τον πίνακα των προσφερομένων ποσοτήτων βαθμονομητών, ο οποίος προσκομίζεται, που καταθέτει στους πίνακες της οικονομική προσφοράς της ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ.

2. Η Οδηγία χρήσεως του αντιδραστηρίου **Vitamin B12 G2 Elecsys E2G 300** (με κωδικό 7028121190), όπως προκύπτει από τη σελίδα 635 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναγράφει τα κάτωθι: «Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet. Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- **μετά από 12 εβδομάδες εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων.**
- μετά από 28 ημέρες όταν χρησιμοποιείται το ίδιο cobas e rack στον αναλυτή,
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων».

3. Επιπλέον, η Οδηγία χρήσεως του υλικού βαθμονόμησης **Vitamin B12 G2 CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 7212780190)** , όπως προκύπτει από τη σελίδα 617 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναφέρει με σαφήνεια:

[...].

4. Από τα ανωτέρω προκύπτει, ότι η εταιρεία προσέφερε **μόλις μία (1) συσκευασία βαθμονομητή δυο σημείων (Low – High)**, η οποία περιέχει 2 φιαλίδια του 1 ML για κάθε σημείο, ήτοι δύο φιαλίδια για το σημείο μεγάλης συγκέντρωσης (high) και δύο φιαλίδια για το σημείο μικρής συγκέντρωσης (low).

5. Δεδομένου λοιπόν, ότι κάθε φιαλίδιο ακόμα και στη θερμοκρασία των -20oC μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί **για μέγιστο χρονικό διάστημα 84 ημερών**, είναι προφανές ότι η κάθε συσκευασία βαθμονομητή **μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά μέγιστο 168 ημέρες** (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία Χ 84 ημέρες σταθερότητα/φιαλίδιο = 168 ημέρες/σημείο ανά συσκευασία).

6. Πλην όμως, **η προσφερόμενη ποσότητα του βαθμονομητή από τη δεν επαρκεί για να καλύψει τις 365 μέρες του έτους, αφού προσφέρει μόλις μία (1) συσκευασία, δηλαδή επαρκεί να καλύψει 24 εβδομάδες (168 μέρες), με συνέπεια να μην είναι δυνατή η πραγματοποίηση της εξέτασης VITAMIN B12 για όλο το έτος (365 ημέρες) και επομένως να μην καλύπτεται η προδιαγραφή 28 της Διακήρυξης** σύμφωνα με την οποία, όπως εκτέθηκε ανωτέρω, **ο προμηθευτής πρέπει να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες).**

Γ. 1. Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου της εξέτασης (A/A 10) CA 15-3 του πίνακα των ζητούμενων ανοσοενζυμικών εξετάσεων του Τμήματος 2 της διακήρυξης, η εταιρεία προσέφερε **μόλις δύο (2) συσκευασίες του βαθμονομητή CA 15-3 G2 CS Elecsys (2x2x1 ml - με κωδικό 3045846122)**, όπως προκύπτει από τον πίνακα των προσφερομένων ποσοτήτων βαθμονομητών, ο οποίος προσκομίζεται, που καταθέτει στους πίνακες οικονομική προσφοράς της ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ.

2. Η Οδηγία χρήσεως του αντιδραστηρίου CA 15-3 G2 Elecsys E2G 300 (με κωδικό 7027001190), όπως προκύπτει από τη σελίδα 58 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναγράφει τα κάτωθι: «Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet. Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- **μετά από 12 εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων.**

- μετά από 28 ημέρες όταν χρησιμοποιείται η ίδια συσκευασία cobas e rack στον αναλυτή,
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων».

3. Η Οδηγία χρήσεως του υλικού βαθμονόμησης CA 15-3 G2 CS Elecsys (2x2x1 ml - με κωδικό 3045846122), όπως προκύπτει από τη σελίδα 37 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναφέρει με σαφήνεια:

[...].

4. Από τα ανωτέρω προκύπτει, ότι η εταιρεία προσέφερε μόλις δύο (2) συσκευασίες βαθμονομητή δυο σημείων (Low – High), έκαστη εκ των οποίων περιέχει 2 φιαλίδια του 1 ML για κάθε σημείο, ήτοι τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μεγάλης συγκέντρωσης (high) και τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μικρής συγκέντρωσης (low).

5. Δεδομένου λοιπόν, ότι κάθε φιαλίδιο μετά το άνοιγμα του μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων, είναι προφανές ότι η κάθε συσκευασία βαθμονομητή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά μέγιστο 24 εβδομάδες (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία x 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο = 24 εβδομάδες/σημείο ανά συσκευασία).

6. Εφόσον η προσέφερε 2 συσκευασίες βαθμονομητών, οι οποίοι επαρκούν για 48 εβδομάδες (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία X 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο X 2 συσκευασίες= 48 εβδομάδες) συνάγεται ότι η προσφερόμενη ποσότητα του βαθμονομητή από τη δεν επαρκεί για να καλύψει τις 52 εβδομάδες του έτους, με συνέπεια να μην είναι δυνατή η πραγματοποίηση της εξέτασης CA 15-3 για όλο το έτος (365 ημέρες) και επομένως να μην καλύπτεται η προδιαγραφή 28 της Διακήρυξης σύμφωνα με την οποία, όπως εκτέθηκε ανωτέρω, ο προμηθευτής πρέπει να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες).

Δ.1. Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου της εξέτασης **(A/A 6) CEA** του πίνακα των ζητούμενων ανοσοενζυμικών εξετάσεων του Τμήματος 2 της διακήρυξης,η προσφέρει **μόλις δύο (2) συσκευασίες του βαθμονομητή CEA CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 11731645322)**, όπως προκύπτει από τον πίνακα των προσφερομένων ποσοτήτων βαθμονομητών, ο οποίος προσκομίζεται,που καταθέτει στους πίνακες της οικονομικής προσφοράς της ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ.

2. Η Οδηγία χρήσεως του αντιδραστηρίου **CEA Elecsys E2G 300 (με κωδικό 7027079190)**, όπως προκύπτει από τη σελίδα 107 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται,αναγράφει τα κάτωθι:

«Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet. Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- **μετά από 12 εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων,**
- μετά από 28 ημέρες όταν χρησιμοποιείται η ίδια συσκευασία cobas e rack στον αναλυτή,
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων».

3. Η Οδηγία χρήσεως του υλικού βαθμονόμησης **CEA CS Elecsys V2(2x2x1 ml - με κωδικό 11731645322)**,όπως προκύπτει από τη σελίδα 88 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναφέρει με σαφήνεια:

[...].

4. Από τα ανωτέρω προκύπτει, ότι η εταιρεία προσέφερε **μόλις δύο (2) συσκευασίες βαθμονομητή** δυο σημείων (Low – High), έκαστη εκ των οποίων περιέχει 2 φιαλίδια του 1 ML για κάθε σημείο, ήτοι τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μεγάλης συγκέντρωσης (high) και τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μικρής συγκέντρωσης (low).

5. Δεδομένου λοιπόν, ότι κάθε φιαλίδιο μετά το άνοιγμα του μπορεί να διατηρηθεί και **να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 12**

εβδομάδων, είναι προφανές ότι η κάθε συσκευασία βαθμονομητή μπορεί να **χρησιμοποιηθεί κατά μέγιστο 24 εβδομάδες** (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία Χ 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο = 24 εβδομάδες/σημείο ανά συσκευασία).

6. Εφόσον η προσέφερε μόλις 2 συσκευασίες βαθμονομητών, οι οποίοι επαρκούν για 48 εβδομάδες (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία Χ 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο Χ 2 συσκευασίες= 48 εβδομάδες) **συνάγεται ότι η προσφερόμενη ποσότητα του βαθμονομητή από τη δεν επαρκεί για να καλύψει τις 52 εβδομάδες του έτους, με συνέπεια να μην είναι δυνατή η πραγματοποίηση της εξέτασης CEA για όλο το έτος (365 ημέρες)** και επομένως να μην καλύπτεται η προδιαγραφή 28 της Διακήρυξης σύμφωνα με την οποία, όπως εκτέθηκε ανωτέρω, ο προμηθευτής πρέπει να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες).

E.1. Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου της εξέτασης (A/A 12) Free PSA του πίνακα των ζητούμενων ανοσοενζυμικών εξετάσεων του Τμήματος 2 της διακήρυξης, η εταιρεία προσφέρει μόλις δύο (2) συσκευασίες του βαθμονομητή free PSA CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 3289796190), όπως προκύπτει από τον πίνακα των προσφερομένων ποσοτήτων βαθμονομητών, ο οποίος προσκομίζεται, που καταθέτει στους πίνακες της οικονομικής προσφοράς της ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ.

2. Η Οδηγία χρήσεως του αντιδραστηρίου free PSA Elecsys E2G 300 (με κωδικό 7027320190), όπως προκύπτει από τη σελίδα 211 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναγράφει τα κάτωθι: «Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet. Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- **μετά από 12 εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων.**

- μετά από 28 ημέρες όταν χρησιμοποιείται η ίδια συσκευασία cobas e rack στον αναλυτή,
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων».

3. Η Οδηγία χρήσεως του υλικού **βαθμονόμησης free PSA CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 3289796190)**, όπως προκύπτει από τη σελίδα 190 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναφέρει με σαφήνεια:

[...].

4. Από τα ανωτέρω προκύπτει, ότι η εταιρεία προσέφερε **μόλις δύο (2) συσκευασίες βαθμονομητή** δυο σημείων (Low – High), έκαστη εκ των οποίων περιέχει 2 φιαλίδια του 1 ML για κάθε σημείο, ήτοι τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μεγάλης συγκέντρωσης (high) και τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μικρής συγκέντρωσης (low).

5. Δεδομένου λοιπόν, ότι κάθε φιαλίδιο μετά το άνοιγμα του μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων, είναι προφανές ότι **η κάθε συσκευασία βαθμονομητή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά μέγιστο 24 εβδομάδες** (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία x 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο = 24 εβδομάδες/σημείο ανά συσκευασία).

6. Εφόσον η προσέφερε μόλις 2 συσκευασίες βαθμονομητών, οι οποίοι επαρκούν για 48 εβδομάδες (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία X 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο X 2 συσκευασίες= 48 εβδομάδες) **συνάγεται ότι η προσφερόμενη ποσότητα του βαθμονομητή από τη δεν επαρκεί για να καλύψει τις 52 εβδομάδες του έτους, με συνέπεια να μην είναι δυνατή η πραγματοποίηση της εξέτασης Free PSA για όλο το έτος (365 ημέρες)** και επομένως να μην καλύπτεται η προδιαγραφή 28 της Διακήρυξης σύμφωνα με την οποία, όπως εκτέθηκε ανωτέρω, ο προμηθευτής πρέπει να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη

τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες).

ΣΤ.1. Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου της εξέτασης (A/A 17) **hCG** του πίνακα των ζητούμενων ανοσοενζυμικών εξετάσεων του Τμήματος 2 της διακήρυξης, η προσφέρει **μόλις δύο (2) συσκευασίες του βαθμονομητή HCG+beta CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 3302652190)**, όπως προκύπτει από τον πίνακα των προσφερομένων ποσοτήτων βαθμονομητών, ο οποίος προσκομίζεται, που καταθέτει στους πίνακες οικονομική προσφοράς της ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ).

2. Η Οδηγία χρήσεως του **αντιδραστηρίου HCG+beta Elecsys E2G 300** (με κωδικό 7251025190), όπως προκύπτει από τη σελίδα 288 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναγράφει τα κάτωθι: «Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet. Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- **μετά από 12 εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων.**
- μετά από 28 ημέρες όταν χρησιμοποιείται η ίδια συσκευασία cobas e rack στον αναλυτή,
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων».

3. Η Οδηγία χρήσεως του **υλικού βαθμονόμησης HCG+beta CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 3302652190)**, όπως προκύπτει από τη σελίδα 278 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναφέρει με σαφήνεια:

[...].

4. Από τα ανωτέρω προκύπτει, ότι η εταιρεία προσέφερε **μόλις δύο (2) συσκευασίες βαθμονομητή** δυο σημείων (Low – High), έκαστη εκ των οποίων περιέχει 2 φιαλίδια του 1 ML για κάθε σημείο, ήτοι τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μεγάλης συγκέντρωσης (high) και τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μικρής συγκέντρωσης (low).

5. Δεδομένου λοιπόν, ότι κάθε ανασυσταθέν φιαλίδιο μπορεί να διατηρηθεί και **να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων**, είναι προφανές ότι η κάθε συσκευασία βαθμονομητή μπορεί να **χρησιμοποιηθεί κατά μέγιστο 24 εβδομάδες** (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία x 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο = 24 εβδομάδες/σημείο ανά συσκευασία).

6. Εφόσον η προσέφερε μόλις 2 συσκευασίες βαθμονομητών, οι οποίοι επαρκούν για 48 εβδομάδες (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία X 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο X 2 συσκευασίες= 48 εβδομάδες) **συνάγεται ότι η προσφερόμενη ποσότητα του βαθμονομητή από τη δεν επαρκεί για να καλύψει τις 52 εβδομάδες του έτους, με συνέπεια να μην είναι δυνατή η πραγματοποίηση της εξέτασης hCG για όλο το έτος (365 ημέρες)** και επομένως να μην καλύπτεται η προδιαγραφή 28 της Διακήρυξης σύμφωνα με την οποία, όπως εκτέθηκε ανωτέρω, ο προμηθευτής πρέπει να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες).

2.1. Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου της εξέτασης (A/A 3) Total T4 του πίνακα των ζητούμενων ανοσοενζυμικών εξετάσεων του Τμήματος 2 της διακήρυξης, η προσφέρει μόλις δύο (2) συσκευασίες του **βαθμονομητή T4 CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 12017717122**, όπως προκύπτει από τον πίνακα των προσφερομένων ποσοτήτων βαθμονομητών, ο οποίος προσκομίζεται, που καταθέτει στους πίνακες της οικονομικής προσφοράς της ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ.

2. Η Οδηγία χρήσεως του **αντιδραστηρίου T4 Elecsys E2G 300 (με κωδικό 7027885190)**, όπως προκύπτει από τη σελίδα 540 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναγράφει τα κάτωθι:

«Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet. Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- **μετά από 12 εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων,**
- μετά από 28 ημέρες όταν χρησιμοποιείται η ίδια συσκευασία cobas e rack στον αναλυτή,
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων».

3. Η Οδηγία χρήσεως του υλικού βαθμονόμησης T4 CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 12017717122), όπως προκύπτει από τη σελίδα 532 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναφέρει με σαφήνεια:

[...].

4. Από τα ανωτέρω προκύπτει, ότι η εταιρεία προσέφερε μόλις δύο (2) συσκευασίες βαθμονομητή δυο σημείων (Low – High), έκαστη εκ των οποίων περιέχει 2 φιαλίδια του 1 ML για κάθε σημείο, ήτοι τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μεγάλης συγκέντρωσης (high) και τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μικρής συγκέντρωσης (low).

5. Δεδομένου λοιπόν, ότι κάθε φιαλίδιο μετά το άνοιγμα του μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων, είναι προφανές ότι η κάθε συσκευασία βαθμονομητή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά μέγιστο 24 εβδομάδες (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία x 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο = 24 εβδομάδες/σημείο ανά συσκευασία).

6. Εφόσον η προσέφερε μόλις 2 συσκευασίες βαθμονομητών, οι οποίοι επαρκούν για 48 εβδομάδες (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία X 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο X 2 συσκευασίες= 48 εβδομάδες) συνάγεται ότι η προσφερόμενη ποσότητα του βαθμονομητή από τη δεν επαρκεί για να καλύψει τις 52 εβδομάδες του έτους, με συνέπεια να μην είναι δυνατή η πραγματοποίηση της εξέτασης Total T4 για όλο το έτος (365 ημέρες) και επομένως να μην καλύπτεται η προδιαγραφή 28 της Διακήρυξης σύμφωνα με την οποία, όπως εκτέθηκε ανωτέρω, ο προμηθευτής πρέπει να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων

υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες).

Η.1. Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου της εξέτασης (A/A 23) VITAMIN D του πίνακα των ζητούμενων ανοσοενζυμικών εξετάσεων του Τμήματος 2 της διακήρυξης, η προσφέρει μόλις δύο (2) συσκευασίες του βαθμονομητή Vitamin D total G2 CS Elecsys (2x2x1 ml - με κωδικό 7464240190), όπως προκύπτει από τον πίνακα των προσφερομένων ποσοτήτων βαθμονομητών, ο οποίος προσκομίζεται, που καταθέτει στους πίνακες της οικονομικής προσφοράς της ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ.

2. Η Οδηγία χρήσεως του αντιδραστηρίου Vitamin D total G2 Elecsys E2G 300 (με κωδικό 7028148190), όπως προκύπτει από τη σελίδα 663 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναγράφει τα κάτωθι:

«Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet. Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 12 εβδομάδες όταν χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων,
- μετά από 28 ημέρες όταν χρησιμοποιείται η ίδια συσκευασία cobas e rack στον αναλυτή,
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων».

3. Η Οδηγία χρήσεως του υλικού βαθμονόμησης Vitamin D total G2 CS Elecsys (2x2x1 ml - με κωδικό 7464240190), όπως προκύπτει από τη σελίδα 659 του κατατεθειμένου αρχείου «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ», το οποίο και προσκομίζεται, αναφέρει με σαφήνεια:

[...].

4. Από τα ανωτέρω προκύπτει, ότι η εταιρεία προσέφερε μόλις δύο (2) συσκευασίες βαθμονομητή δυο σημείων (Low – High), έκαστη εκ των οποίων περιέχει 2 φιαλίδια του 1 ML για κάθε σημείο, ήτοι τέσσερα φιαλίδια για το

σημείο μεγάλης συγκέντρωσης (*high*) και τέσσερα φιαλίδια για το σημείο μικρής συγκέντρωσης (*low*).

5. Δεδομένου λοιπόν, ότι κάθε φιαλίδιο ακόμα και στη θερμοκρασία των -20οC μπορεί να διατηρηθεί και να χρησιμοποιηθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων, είναι προφανές ότι η κάθε συσκευασία βαθμονομητή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά μέγιστο 24 εβδομάδες (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία X 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο = 24 εβδομάδες/σημείο ανά συσκευασία).

6. Εφόσον η προσέφερε μόλις 2 συσκευασίες βαθμονομητών, οι οποίοι επαρκούν για 48 εβδομάδες (2 φιαλίδια/σημείο ανά συσκευασία X 12 εβδομάδες σταθερότητα/φιαλίδιο X 2 συσκευασίες= 48 εβδομάδες) συνάγεται ότι η προσφερόμενη ποσότητα του βαθμονομητή από τη δεν επαρκεί για να καλύψει τις 52 εβδομάδες του έτους, με συνέπεια να μην είναι δυνατή η πραγματοποίηση της εξέτασης *Vitamin D* για όλο το έτος (365 ημέρες) και επομένως να μην καλύπτεται η προδιαγραφή 28 της Διακήρυξης σύμφωνα με την οποία, όπως εκτέθηκε ανωτέρω, ο προμηθευτής πρέπει να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες).». Επί του ανωτέρω προβαλλόμενου λόγου, η αναθέτουσα αρχή, δυνάμει του με αριθμό πρωτοκόλλου 10612/12.08.2019 εγγράφου της με θέμα: «Υποβολή απόψεων επί κατατιθέμενης προσφυγής», το οποίο κοινοποιήθηκε μέσω της «επικοινωνίας» του διαγωνισμού στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 12.08.2019, αναφέρει τα εξής: «[...]. Στην προδικαστική προσφυγή η εταιρεία «.....» θεωρεί ότι οι εταιρείες «.....» και «.....» παρανόμως έγιναν δεκτές στον επίδικο διαγωνισμό, επειδή κατά την άποψη της θεωρεί ότι παραβαίνουν όρους της Διακήρυξης, υποβάλλοντας προσφορές που δεν πληρούσαν τις τεχνικές προδιαγραφές. Ειδικότερα:

Όσον αφορά τους ισχυρισμούς της κατατιθέμενης προδικαστικής προσφυγής για την εταιρεία «.....» και συγκεκριμένα για τα σημεία από 1.18.1 έως 1.18.1.4 (σελ. 13-30) αυτής σας αναφέρουμε τα παρακάτω:

Η εταιρία αναφέρει για τα υλικά βαθμονόμησης των εξετάσεων a-FP, B12, CA 15-3, CEA, PSA, HCGβ, T4, Vit.D, ότι δεν επαρκούν οι αναφερόμενες ποσότητες για την κάλυψη ενός έτους. Έχουμε να παρατηρήσουμε ότι:

1) Οι βαθμονομήσεις γίνονται σε πολύ αραιά διαστήματα (σε όλες σχεδόν τις εξετάσεις κάθε 84 ημέρες για την ίδια παρτίδα).

2) Κατά τεκμήριο είναι υλικά που προσφέρονται δωρεάν.

3) Σε κάθε περίπτωση, εάν κριθεί απαραίτητο ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παρέχει τα εν λόγω αναλώσιμα σύμφωνα με την Προδ. 22 της Διακήρυξης που αναφέρει: «Το service και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερόμενων θα βαρύνουν τον προμηθευτή...», όπως άλλωστε και η εταιρία δηλώνει στο φύλλο Συμμόρφωσης (10. σχετικό).

Συνεπώς δεν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού της προσφοράς της εταιρίας «.....», δεδομένου ότι δεν υπάρχει οικονομική επιβάρυνση (Λόγοι Δημοσίου Συμφέροντος), ούτε επίδραση στην λειτουργία εκτέλεσης των εξετάσεων. [...]». Προς αντίκρουση των ανωτέρω ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής, η προσφεύγουσα με το υποβληθέν υπόμνημά της, σημειώνει τα εξής: «Α.Ι. Όσον αφορά στους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής, μέσω των υπ' αρ. πρωτ. 10612/12.08.2019 απόψεών της, για τα σημεία από 1.18.1. έως 1.18.1.4 (σελ. 13-30) της Προδικαστικής Προσφυγής μας, λεκτέα τα εξής:

1. Ως προς τον ισχυρισμό ότι: «Οι βαθμονομήσεις γίνονται σε πολύ αραιά διαστήματα (σε όλες σχεδόν τις εξετάσεις κάθε 84 ημέρες για την ίδια παρτίδα)» τονίζεται ότι, όπως αναλυτικά αναφέραμε στην Προδικαστική Προσφυγή μας και ουδέποτε αμφισβητήθηκε από την αναθέτουσα αρχή με τις ως άνω απόψεις της, η προσφορά μόλις μίας συσκευασίας βαθμονομητή AFP G2 CS Elecsys V2.1 (2x2x1 ml - με κωδικό 4487761190) και Vitamin B12 G2 CS Elecsys V2 (2x2x1 ml - με κωδικό 7212780190) για τις εξετάσεις AFP & Vitamin B12 αντίστοιχα, δεν επαρκεί σε καμία περίπτωση για την κάλυψη των αναγκών βαθμονόμησης για ένα έτος, καθώς, βάσει του χρόνου ζωής των υλικών, το μέγιστο χρονικό διάστημα διαθέσιμου υλικού για βαθμονόμηση ανέρχεται σε μόλις 24 εβδομάδες (=2 φιαλίδια X 12 εβδομάδες) ή 84 ημέρες. Οπότε αποδεικνύεται ότι οι

προσφερόμενες συσκευασίες υλικών βαθμονόμησης για τις 2 εκτελούμενες παραμέτρους εξετάσεις AFP & Vitamin B12 δεν επαρκούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή και την εκτέλεση των δύο προαναφερόμενων παραμέτρων για ένα έτος.

2. Επιπλέον με βάση τις Οδηγίες Χρήσεως των αντιδραστηρίων, όποια συσκευασία αντιδραστηρίου παραμένει επί του αναλυτή για παραπάνω από 28 ημέρες, θα πρέπει να επαναβαθμονομείται ανά 28 ημέρες έως την λήξη του χρόνου σταθερότητας της επί του αναλυτή. Με βάση τον προσφερόμενο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων που αναγράφει η εταιρεία στην προσφορά της, για την κάλυψη του ζητούμενου αριθμού εξετάσεων στην Διακήρυξη η ανανέωση της βαθμονόμησης για τις παραμέτρους Total T4, CEA, Vitamin D, CA 15-3, Free PSA, hCGβ, B12 και α-FP πρέπει να εκτελείται ανά 28 ημέρες κατ' ελάχιστον και όχι ανά 84 ημέρες (12 εβδομάδες), όπως εσφαλμένως αναγράφει η εταιρεία στον σχετικό Πίνακα που έχει υποβληθεί στην Τεχνική Προσφορά της, ο οποίος προσκομίζεται αλλά και αορίστως αναφέρει η αναθέτουσα στις ως άνω απόψεις της, καθώς τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων για τις συγκεκριμένες παραμέτρους θα παραμένουν επί του αναλυτή για παραπάνω από 28 ημέρες, οπότε και πρέπει να επαναβαθμονομούνται οι εξετάσεις που αφορούν ανά 28 ημέρες και όχι ανά 84 ημέρες.

3. Επιπροσθέτως, όσον αφορά στον ισχυρισμό περί δωρεάν προσφοράς των υλικών τονίζεται ότι, η αξία του προσφερόμενου είδους δεν μπορεί να προβλεφθεί και δεν μας αφορά στο συγκεκριμένο στάδιο του διαγωνισμού, καθώς το ουσιώδες κατά την Τεχνική Αξιολόγηση είναι η επάρκεια ή όχι της προσφερόμενης ποσότητας κάθε υλικού και όχι η αξία του.

4. Περαιτέρω, όσον αφορά στη δήλωση της εταιρείας μας στο φύλλο συμμόρφωσης περί υποχρέωσης του προμηθευτή, κατά την υλοποίηση της Σύμβασης, να προσφέρει τις απαιτούμενες υπηρεσίες service, αλλά και τα τυχόν υλικά ή ανταλλακτικά που απαιτηθούν πέραν των αναφερομένων στην προσφορά του, χωρίς την οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Προδιαγραφή 22 της Διακήρυξης, λεκτέα τα εξής:

4.1. Ακόμη και αν θεωρηθεί ότι, η σχετική παράγραφος αφορά και στις τυχόν επιπλέον από τις ήδη προσφερόμενες ποσότητες υλικών που μπορεί να απαιτηθούν, αυτό, επίσης, αφορά στο στάδιο υλοποίησης της Σύμβασης και όχι σ' αυτό της αξιολόγησης της προσφοράς του κάθε προμηθευτή και κατά συνέπεια της ισότιμης σύγκρισής του με τους άλλους συμμετέχοντες.

5. Από τα παραπάνω αποδεικνύεται ότι η προσφορά της εταιρείας είναι ελλιπής, καθίσταται δε μη συγκρίσιμη με άλλη συμμετέχουσα εταιρεία και δεν καλύπτει την τεχνική προδιαγραφή 28 της Διακήρυξης, καθώς οι προσφερόμενες ποσότητες βαθμονομητών όπως αναφέρουμε αναλυτικά και στην προσφυγή μας δεν επαρκούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή και την εκτέλεση των προαναφερόμενων παραμέτρων για ένα έτος.»

24.Επειδή, από όσα αναφέρθηκαν παραπάνω και μετά από ενδελεχή επισκόπηση του φακέλου της υπόθεσης, προέκυψε ότι οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας σχετικά με την ανεπάρκεια των προσφερόμενων υλικών βαθμονόμησης για τις επίμαχες εξετάσεις του «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι – Αναλυτική κατάσταση των υπό προμήθεια ειδών», «ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ - ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ», «ΤΜΗΜΑ 2: ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 1» της διακήρυξης, ήτοι AFP (A/A 7), VITAMIN B12 (A/A 13), CA 15-3 (A/A 10), CEA (A/A 6), Free PSA (A/A 12), hCG (A/A 17), Total T4 (A/A 3) και Vitamin D (A/A 23), όπως αυτά προσφέρονται από την εταιρεία με την επωνυμία «.....» είναι νόμω και ουσία βάσιμες για τους ακόλουθους λόγους. Από τη ρητή διατύπωση της επίμαχης υπ' αριθμ. 28 προδιαγραφής του Παραρτήματος ΙΙ του διαγωνισμού, για το Τμήμα 2 αυτού, συνάγεται ότι ο προμηθευτής οφείλει κατά την κατάρτιση της τεχνικής προσφοράς του να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών, λαμβάνοντας υπόψη του τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα (1) έτος (365 ημέρες), ενώ στον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων θα πρέπει να

περιλαμβάνονται και οι εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου σε δύο σημεία (Low-High). Εκ των ανωτέρω, συνάγεται ότι τα προσφερόμενα είδη, θα πρέπει να περιλαμβάνουν και των απαραίτητο αριθμό συσκευασιών βαθμονομητή δύο σημείων για την κάλυψη των ανωτέρω αναγκών, απαίτηση όμως, στην οποία η τεχνική προσφορά της εταιρείας «.....» απέτυχε να συμμορφωθεί. Εξάλλου, οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής, καταρρίπτονται μεταξύ άλλων και λόγω αοριστίας, για τους εξής λόγους. Η επίκληση ότι οι βαθμονομήσεις γίνονται σε πολύ αραιά διαστήματα και μάλιστα κατά τους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής, σε όλες σχεδόν τις εξετάσεις κάθε 84 ημέρες για την ίδια παρτίδα, εκτός του ότι βασίζεται σε υποκειμενικές εκτιμήσεις, οι οποίες υπόκεινται στον παράγοντα της μεταβλητότητας αυτών και μάλιστα εξαρτώνται από γεγονότα που δεν εντάσσονται απόλυτα στη σφαίρα επιρροής της αναθέτουσας αρχής (π.χ. η αιφνίδια και κατακόρυφη αύξηση των ζητούμενων εξετάσεων που συνεπάγεται τη ανάγκη βαθμονόμησης με μεγαλύτερη συχνότητα), σε κάθε περίπτωση αδυνατεί να τροποποιήσει τον αδιάστικτο όρο της διακήρυξης, περί κάλυψης του απαιτούμενου αριθμού εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα πλήρες έτος 365 ημερών, ανεξαρτήτως του πραγματικού αριθμού βαθμονομήσεων που εν τέλει θα χρειαστεί να γίνουν από τον τελικό ανάδοχο κατά την εκτέλεση της σύμβασης. Στην ίδια λογική, παραμένει εντελώς μετέωρος και ο δεύτερος σχετικός ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής, ότι κατά τεκμήριο, οι συσκευασίες βαθμονόμησης είναι υλικά που προσφέρονται δωρεάν, καθώς και πάλι, αυτή η εκτίμηση της αναθέτουσας αρχής, εδράζεται επί όλως υποκειμενικών κριτηρίων και στοιχείων, τα οποία σε κάθε περίπτωση δεν υποστηρίχθηκαν ενώπιον του οικείου Κλιμακίου και συνεπώς και αυτός ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής καταρρίπτεται άνευ άλλου τινός. Τέλος, με τον τρίτο ισχυρισμό της για την αντίκρουση του πρώτου λόγου προσφυγής, σχετικά με τις πλημμέλειες της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας «.....», η αναθέτουσα αρχή, προβαίνει σε εσφαλμένη ερμηνεία των επίμαχων όρων της διακήρυξης κατά τούτο. Η υπ' αριθμ. 22 προδιαγραφή του ίδιου ως άνω Παραρτήματος αναφέρεται σαφώς σε αναλώσιμα «...πέραν των αναφερόμενων...» εντός του

κειμένου της διακήρυξης τα οποία θα βαρύνουν τον προμηθευτή. Όπως όμως ήδη ειπώθηκε, βάσει της υπ' αριθμ. 28 προδιαγραφής, ο υποψήφιος προμηθευτής, οφείλει στην προσφορά του να έχει υπολογίσει και τον «...απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών...για ένα έτος (365 ημέρες).» και κατ' αυτή την έννοια, οι συσκευασίες βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων για τις επίμαχες εξετάσεις, ανήκουν στις ρητά αναφερόμενες εντός του κειμένου της διακήρυξης και δη του Παραρτήματος II αυτής, το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της. Επομένως, πρόκειται για αναλώσιμα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της προδιαγραφής υπ' αριθμ. 22, κατά τρόπο που να μπορεί να υποστηριχθεί βάσιμα ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής, ότι οι συσκευασίες βαθμονόμησης αποτελούν πράγματι αναλώσιμα που βαρύνουν τον προμηθευτή. Άλλωστε, τονίζεται ότι αμφότερες οι δύο έτερες διαγωνιζόμενες εταιρείες, οι οποίες συμμετείχαν στο επίμαχο Τμήμα 2 του διαγωνισμού, πράγματι υπέβαλαν τεχνικές προσφορές υπολογίζοντας επαρκή αριθμό συσκευασιών βαθμονόμησης, οι οποίες να καλύπτουν κατ' αρχήν τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής για ένα έτος 365 ημερών (βλ. συνημμένο στην προσφορά της εταιρείας «.....» ηλεκτρονικό αρχείο με τίτλο «ΠΙΝΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.pdf», στη στήλη όπου αναφέρεται ο ετήσιος ακέραιος αριθμός συσκευασιών αντιδραστηρίων για τη διενέργεια κάθε εξέτασης, σε συνδυασμό με το υποβληθέν «ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ_67256.pdf», σελ. 10/107, όπου δηλώνεται ότι πράγματι καλύπτεται η απαίτηση της υπ' αριθμ. 28 προδιαγραφής και συνημμένο στην προσφορά της προσφεύγουσας ηλεκτρονικό αρχείο με τίτλο «25. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ANEY TIMON_signed.pdf», στη στήλη όπου αναφέρεται ο ετήσιος ακέραιος αριθμός συσκευασιών αντιδραστηρίων για τη διενέργεια κάθε εξέτασης, sel. 14/16, σε συνδυασμό με το υποβληθέν αρχείο «24. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ_signed.pdf», σελ. 39/40, όπου δηλώνεται ότι πράγματι καλύπτεται η απαίτηση της υπ' αριθμ. 28 προδιαγραφής). Ως εκ περισσού δε τονίζεται ότι και σύμφωνα με τα υποβληθέντα από την εταιρεία «.....» έγγραφα (βλ. συνημμένο στην προσφορά της ηλεκτρονικό

αρχείο με τίτλο «6β. Αναλυτικός πίνακας_cobas8000_e801.pdf», όπου δεν υπάρχει καθόλου αναφορά στις προσφερόμενες συσκευασίες για τη βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων, σε συνδυασμό με τα συνημμένα ηλεκτρονικά αρχεία με τίτλο «7α. ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ.pdf» και «6α. ΦΣ ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ ΤΜΗΜΑ 2.pdf»), η δήλωσή της ότι η τεχνική της προσφορά καλύπτει την απαίτηση αυτή (τίθεται στο Φύλλο Συμμόρφωσης η απάντηση «ΝΑΙ»), «*Συμφωνούμε με τον όρο αυτό.*», με παραπομπή «*Βλέπε τεχνική προσφορά*» δεν αναταποκρίνεται στην πραγματικότητα, καθώς, όπως προέκυψε από τα ανωτέρω εκτεθέντα, η προσφορά της δεν περιλαμβάνει τον απαιτούμενο αριθμό συσκευασιών βαθμονόμησης αντιδραστηρίων για την κάλυψη των αναγκών 365 ημέρων και έτσι και υπό αυτή την έννοια, η προσφορά της δεν συμμορφώνεται με επί ποινή αποκλεισμού διατάξεις της διακήρυξης. Κατά συνέπεια, ενόψει των ανωτέρω, ο πρώτος λόγος προσφυγής, που αφορά την απόρριψη της προσφοράς της εταιρείας με την επωνυμία «.....» πρέπει να γίνει δεκτός ως νόμω και ουσία βάσιμος, ενώ αντίστοιχα απορρίπτονται οι σχετικοί ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής.

25.Επειδή, σχετικά με τον πρώτο λόγο προσφυγής (υπό «II. Λόγοι Προδικαστικής Προσφυγής», «1. Παράβαση των αρχών της ίσης μεταχείρισης, διαφάνειας, απαγόρευσης διακρίσεων (λόγος μη πλήρωσης τεχνικών προδιαγραφών)»), η προσφεύγουσα ισχυρίζεται περαιτέρω ότι, η προσφορά της εταιρείας με την επωνυμία «.....» και ήδη παρεμβαίνουσας, έγινε παράνομα δεκτή στο επόμενο στάδιο της διαγωνιστικής διαδικασίας, καθώς παραβαίνοντας επί ποινή αποκλεισμού όρους της διακήρυξης, υπέβαλε πλημμελή προσφορά, η οποία δεν πληροί τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού, όπως αναλυτικά εκθέτει στις σελ. 30-35 της υπό κρίση προσφυγής της, στην παρ. 1.18.2 και επ. Συγκεκριμένα, επικαλείται η προσφεύγουσα ότι η παρεμβαίνουσα, στην ηλεκτρονική της προσφορά δεν κατέθεσε την απαιτούμενη Οδηγία χρήσεως για το αντιδραστήριο του C-Πεπτιδίου (κωδικός 10995541) με α/α 20 στον πίνακα των απαιτούμενων εξετάσεων του Τμήματος 2 του διαγωνισμού με τον ορμονολογικό αναλυτή

τύπου 1 – Παράρτημα Ι της Διακήρυξης, σελ. 43 αυτής και συνεπώς, με τη μη προσκόμιση του ανωτέρω δικαιολογητικού εκ μέρους της παρεμβαίνουσας, δεν καλύπτονται αφ' εαυτού επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, οι αναφερόμενες από την προσφεύγουσα, απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης. Ειδικότερα, υποστηρίζει η προσφεύγουσα ότι η προσφορά της παρεμβαίνουσας έπρεπε να απορριφθεί και να αποκλειστεί από τη συνέχεια του διαγωνισμού, χωρίς να αξιολογηθεί και να βαθμολογηθεί, ενόψει του ότι δεν πληροί τις ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις όπως αυτές ζητούνται από τη Διακήρυξη, για τους λόγους που αναφέρει στις σελ. 30-35 της κρινόμενης προσφυγής της: «[...]. 1.18.2.4.1. Δεν δύναται να αξιολογηθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά επιδόσεων του αντιδραστηρίου για την ως άνω εξέταση C-Peptide με α/α 20 στον πίνακα των απαιτούμενων εξετάσεων του Τμήματος 2 του διαγωνισμού, σύμφωνα με την Προδιαγραφή 5, κατά την οποία ο ορμονολικός αναλυτής πρέπει: «Να έχει αυξημένη ευαισθησία και υψηλή γραμμικότητα που να αποδεικνύεται με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων της εταιρίας», αλλά και την Προδιαγραφή 26, κατά την οποία: «Τα αντιδραστήρια που έχουν τοποθετηθεί στο δίσκο αντιδραστηρίων να φέρουν μεγάλο χρονικό διάστημα έως την ημερομηνία λήξης τους μετά το άνοιγμα τους (on board stability). Να δοθούν πλήρη στοιχεία και να κατατεθεί λεπτομερής πίνακας για όλες τις αιτούμενες εξετάσεις».

1.18.2.4.2. Επαλλήλως, δεν καλύπτεται η Προδιαγραφή 27, σύμφωνα με την οποία πρέπει: «Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως κάθε εξέτασης στα ελληνικά», πολλώ δε μάλλον όταν στη συγκεκριμένη περίπτωση δεν κατατέθηκε καν(!!!) η Οδηγία χρήσης της εξέτασης C-Peptide και όχι απλώς δεν κατατέθηκε στα ελληνικά.

1.18.2.4.3. Τέλος, δεν καλύπτεται η απαιτούμενη προδιαγραφή 28, κατά τη οποία: «Ο προμηθευτής να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης για ένα έτος (365 ημέρες). Στον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων περιλαμβάνονται και οι εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου σε δύο σημεία

(Low-High)», αφού δεν καθορίζονται τα λοιπά απαιτούμενα υλικά που χρειάζονται για την διενέργεια της εξέτασης.

1.18.2.4.4. Συνάγεται επομένως, ότι δεν μπορεί να αξιολογηθεί η επάρκεια τόσο των προσφερόμενων συσκευασιών αντιδραστηρίου του C- Πεπτιδίου (κωδικός 10995541), όσο και των λοιπών απαιτούμενων υλικών για την διενέργεια της εξέτασης, καθώς η Οδηγία χρήσεως του κάθε αντιδραστηρίου πέραν των αναλυτικών χαρακτηριστικών αναφέρει και τα επιπλέον απαιτούμενα υλικά που απαιτούνται για να προκύψει η κάθε ζητούμενη εξέταση.

1.18.2.5. Επιπροσθέτως των ανωτέρω τονίζεται, ότι η εταιρεία δεν κατέθεσε στην προσφορά της το απαιτούμενο από τη Διακήρυξη (προδ. 17) υλικό αυτόματης αραιώσης *Atellica IM CA19-9 Diluent* (με κωδικό 10995491), το οποίο μάλιστα αναφέρεται και στην Οδηγία Χρήσεως του αντιδραστηρίου CA 19-9 (με κωδικό 10995489), η οποία και προσκομίζεται. Ειδικότερα:

1.18.2.5.1. Στο εγχειρίδιο Οδηγιών χρήσης (*insert*) της εταιρείας «.....», το οποίο προσκομίζεται, και είναι κατ' ουσίαν αυτό που περιγράφει τις τεχνικές και λειτουργικές προδιαγραφές του αντιδραστηρίου *Atellica IM CA 19-9 Diluent*, αναφέρεται πράγματι στη σελ. 1/20 αυτού, ότι το αραιωτικό υλικό *Atellica IM CA 19-9 Diluent* είναι προαιρετικό.

1.18.2.5.2. Πλην όμως, πρέπει να ελεγχθεί το ως άνω εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης στο σύνολό του και όχι μόνο στην αρχή του.

1.18.2.5.3. Τούτο διότι, στην 1η σελίδα του εγχειριδίου Οδηγιών χρήσης (*insert*) της εταιρείας «.....», αναγράφεται μεν ότι οι συγκεκριμένες προδιαγραφές (ήτοι και η ως άνω προαιρετικότητα του αραιωτικού υλικού) αφορούν σε «εύρος τιμών προσδιορισμού 1,2-700 U/mL». Στη συνέχεια όμως, στη σελίδα 11 του εγχειριδίου Οδηγιών χρήσης (*insert*) της εταιρείας «.....», αναλύονται οι αραιώσεις όπου ρητώς αναφέρεται ότι: «Τα δείγματα ορού με επίπεδα CA 19-9 υψηλότερα από 700 U/mL ΠΡΕΠΕΙ να αραιώνονται και να επανεξετάζονται, ώστε να προκύψουν ακριβή αποτελέσματα» και ότι «Για αυτοματοποιημένες αραιώσεις, **ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ** ότι το *Atellica IM CA 19-9 Diluent* έχει τοποθετηθεί στο σύστημα ...» (οι υπογραμμίσεις και επισημάνσεις δικές μας).

1.18.2.5.4. Σύμφωνα δε με την προδιαγραφή 17 της διακήρυξης (σελίδα 47), επισημαίνεται ότι ο αναλυτής πρέπει: «Να έχει τη δυνατότητα ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ αραίωσης δειγμάτων στα εκτός γραμμικότητας. Να έχει τη δυνατότητα Reflex testing».

1.18.2.5.5. Επομένως, ναι μεν αρχικώς προβλέπεται ως προαιρετικό το αραιωτικό υλικό Atellica IM CA 19-9 Diluent, σύμφωνα με τη σελ. 1/20 των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης του αντιδραστηρίου CA 19-9, ΟΜΩΣ, στις περιπτώσεις όπου προκύπτει η ανάγκη αυτόματης αραίωσης: α) σε δείγματα ορού με επίπεδο CA 19-9 υψηλότερο από 700 U/mL και β) στα δείγματα εκτός γραμμικότητας, όπως άλλωστε ρητώς ζητείται από την προδιαγραφή 17 της Διακήρυξης, ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ η χρήση του αραιωτικού υλικού Atellica IM CA 19-9 Diluent, όπως άλλωστε ΡΗΤΩΣ προκύπτει και από το ίδιο το εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της εταιρείας «.....» σελ. 11/20 αυτού.

1.18.2.5.6. Εφόσον δηλαδή, προκύπτει από τη Διακήρυξη (σελίδα 47 – Προδιαγραφή Νο17), ότι ο αναλυτής ΠΡΕΠΕΙ: «Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης δειγμάτων στα εκτός γραμμικότητας ...», ενώ παράλληλα βάσει της συγκεκριμένης Διακήρυξης δεν τίθεται καν όριο δειγμάτων ορού έως 700 U/mL (επομένως μπορεί να είναι και υψηλότερη η σχετική τιμή) είναι παντελώς αναμενόμενο ότι θα προκύψει τόσο ανάγκη διαχείρισης δειγμάτων ορού τιμής ανώτερης των 700 U/mL, αλλά και ανάγκη αυτόματης αραίωσης κατά τα ειωθότα στο πλαίσιο των εξετάσεων των ιατρικών εργαστηρίων.

1.18.2.5.7. Η προνόηση δε για την προμήθεια του εν λόγω αραιωτικού υλικού Diluent που χρειάζεται ΠΑΝΤΟΤΕ στις ως άνω δύο περιπτώσεις, καταλαμβάνει ακριβώς την ανάγκη προβλεψιμότητας και νοσοκομειακής ετοιμότητας ως εγγενείς παραμέτρους του δημοσίου συμφέροντος προστασίας της υγείας εν γένει, και αποτελεσματικής εκτέλεσης του συγκεκριμένου συμβατικού αντικειμένου ειδικότερα.

1.18.2.5.8. Εξάλλου, τα ως άνω έχουν κριθεί νομολογιακώς με την ad hoc 52/2019 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Θεσσαλονίκης, στην οποία, μεταξύ άλλων, ορίζονται τα εξής: «Επειδή, από τις ανωτέρω διατάξεις της διακήρυξης και υπό το πρίσμα της αρχής της διαφάνειας, που αποβλέπει στη διασφάλιση

της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, συνάγεται ότι αποτελεί απαίτηση της διακήρυξης ότι στην τεχνική προσφορά των διαγωνιζομένων θα πρέπει να καλύπτονται όλες οι απαιτήσεις του Κεφαλαίου Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι, μεταξύ των οποίων και ο αναλυτής να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, και οι προσφέροντες να προσδιορίζουν στην τεχνική τους προσφορά όλα τα αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που θα απαιτηθούν για τη διενέργεια κάθε μιας από τις ζητούμενες εξετάσεις καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης καθώς και τον αριθμό τους».». Επί του ανωτέρω προβαλλόμενου λόγου, η αναθέτουσα αρχή, στις προαναφερθείσες απόψεις της, υποστηρίζει ότι: «[...]. Όσον αφορά τους ισχυρισμούς της κατατιθέμενης προδικαστικής προσφυγής για την εταιρεία «.....» και συγκεκριμένα για τα σημεία από 1.18.2 έως 1.18.2.4.4 (σελ. 30-32) αυτής σας αναφέρουμε τα παρακάτω:

Η εταιρία ισχυρίζεται ότι δεν έχει κατατεθεί η απαιτούμενη οδηγία χρήσεως για το αντιδραστήριο του C-Πεπτιδίου (1.18.2.3 σημείο της προδ. Προσφ.),

α) Εν προκειμένω, η εταιρία στην ηλεκτρονική της προσφορά, παραθέτει στο κεφάλαιο “Atellica Solution Assay Data”, (11. Σχετικό σελ. 9) την παραπομπή «www.healthcare.....com/doclib/» όπου στην Βιβλιοθήκη Εγγράφων (Document Library) παρατίθενται τα εσώκλειστα (inserts) όλων των εξετάσεων. Εκεί ευρίσκεται και η οδηγία χρήσεως του C-Πεπτιδίου με τίτλο «C-Peptide –Attelica IM-Rev 01» με ημερομηνία 15 Δεκ. 2017 και στην Ελληνική γλώσσα.

Έτσι η επιτροπή είχε την δυνατότητα αξιολόγησης της εν λόγω εξέτασης.

β) Επί προσθέτως έχει κατατεθεί πίνακας όλων των εξετάσεων με τα χαρακτηριστικά τους “ Atellica Solution Assay Overview IM 1300, IM 1600” όπου αναφέρονται χρόνος α΄ αποτελέσματος, αναλυτικό εύρος, σταθερότητα στον αναλυτή, χρόνος βαθμονόμησης κλπ., από όπου υπάρχει επίσης η δυνατότητα αξιολόγησης (12. σχετικό).

γ) Η εταιρία ισχυρίζεται ότι δεν καλύπτεται η Προδ.28 της δ/ξης (1.18.2.4.3.σημείο της προδ. Προσφ.) όπου όμως αναφέρεται σαφώς ότι «...οι

ειδικές εξετάσεις με α/α....20 (C-Peptide)...για τις οποίες θα πρέπει να προσφερθεί ο απαραίτητος αριθμός αντιδραστηρίων χωρίς να ληφθούν υπόψη οι υπόλοιποι όροι που αφορούν τις υπόλοιπες παραμέτρους ρουτίνας», πρόταση που επιμελώς αποσιωπά η εταιρεία MEDICON. Έτσι το μόνο που απαιτείται, σύμφωνα με την Προδ.28 της δ/ξης, για το C-Πεπτίδιο είναι ο ακέραιος αριθμός των συσκευασιών για την κάλυψη των 200 ζητούμενων εξετάσεων και όχι οποιοσδήποτε άλλος υπολογισμός των λοιπών απαιτούμενων υλικών. Ο απαραίτητος αριθμός συσκευασιών αντιδραστηρίων υπολογίζεται εύκολα από την Οικονομική Προσφορά χωρίς τιμές.

Όσον αφορά τους ισχυρισμούς στα σημεία από 1.18.2.5 έως 1.18.2.6. (σελ. 33-35) της προδικαστικής προσφυγής σας αναφέρουμε τα εξής:

Όσον αφορά το αραιωτικό υλικό *Attelica IM CA 19-9 Diluent* παρατηρούμε:

Η ίδια η εταιρία αναφέρει ότι το εν λόγω υλικό είναι προαιρετικό όπως περιγράφεται στις προδιαγραφές του αντιδραστηρίου (1.18.2.5.1 – σελ.33 της προδ. Προσφ.).

Η Επιτροπή, για υλικά ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ, δεν προχώρησε σε περαιτέρω αξιολόγηση.

Αναφορικά με την παράθεση Δικαστικών Αποφάσεων δεν μπορεί να γίνει καμία σύγκριση, τεκμηρίωση ή αξιολόγηση διότι δεν είναι γνωστοί ούτε οι όροι των Διακηρύξεων (προδιαγραφές), ούτε οι συμμετέχουσες εταιρίες, ούτε οι προσφορές τους, ούτε τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων ειδών. Έτσι δεν είναι δυνατόν να ληφθεί υπ' όψη μια Δικαστική Απόφαση που αναφέρεται σε άλλο Διαγωνισμό όπου είναι άγνωστα τα στοιχεία του.

Συνεπώς δεν τίθεται θέμα απόρριψης της προσφοράς της εταιρίας «.....».». Ομοίως, η παρεμβαίνουσα εταιρεία, με την ασκηθείσα παρέμβασή της, υποστηρίζει σχετικά τα εξής: «Ειδικότερα επί των λόγων προσφυγής:

α) Η εταιρεία μας στην ηλεκτρονική της προσφορά, παραθέτει στο κεφάλαιο “*Atellica Solution Assay Data*”, τον ηλεκτρονικό σύνδεσμο «www.healthcare.....com/doclib/» όπου στην ενότητα Βιβλιοθήκη Εγγράφων (*Document Library*) περιέχονται οι ζητούμενες οδηγίες χρήσης όλων

των εξετάσεων. Μεταξύ των οποίων και της εξέτασης του C-Πεπτιδίου στην Ελληνική γλώσσα. Βάσει αυτού θεωρούμε ότι η επιτροπή ορθώς αξιολόγησε την εν λόγω εξέταση.

β) Η εταιρεία μας κατέθεσε Πίνακα όλων των προσφερομένων εξετάσεων με τα χαρακτηριστικά επιδόσεών τους, συγκεκριμένα το “ Atellica Solution Assay Overview IM 1300/ IM 1600”, όπου αναφέρονται χρόνος έκδοσης πρώτου αποτελέσματος, αναλυτικό εύρος μέτρησης, σταθερότητα συσκευασίας αντιδραστηρίου επί του αναλυτή, συχνότητα βαθμονόμησης κτλ., δηλαδή όλα τα απαραίτητα στοιχεία τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση όλων των εξετάσεων και πλέον αυτών.

γ) Η εταιρεία μας προσέφερε τον ορθό επαρκή αριθμό συσκευασιών της εξέτασης C-Πεπτίδιο βάσει των όρων της διακήρυξης, όπου ζητούνταν ακέραιος αριθμός συσκευασιών για 200 εξετάσεις (συγκεκριμένα 2 συσκευασίες των 100 εξετάσεων έκαστη).

δ) Ορθώς η επιτροπή δεν αξιολογεί προαιρετικά προσφερόμενα υλικά (όπως το αναφερόμενο αραιωτικό υλικό Attelica IM CA 19-9 Diluent).

ε) Η εταιρεία μας προσέφερε τον πλέον σύγχρονο αναλυτή Atellica Solution, ο οποίος τέθηκε σε εμπορική κυκλοφορία στην Ε.Ε. τον Σεπτέμβριο 2017. Η βαθμολογία της επιτροπής Τεχνικής αξιολόγησης όσον αφορά τους αναλυτές και τα αντιδραστήρια είναι λεπτομερής και τεκμηριωμένη και κατά τη γνώμη μας είναι αποδεκτή.

Ορθή επίσης και τεκμηριωμένη είναι η βαθμολογία που έλαβε η προσφορά της προσφεύγουσας.

Κατά τα λοιπά αναφερόμαστε στην προσβαλλόμενη απόφαση και στις απόψεις του Νοσοκομείου.

Όλοι οι ανωτέρω ισχυρισμοί μας αποδεικνύονται πλήρως από τη διακήρυξη και τη νόμιμη προσφορά μας. [...]». Τέλος, προς αντίκρουση των ανωτέρω ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και της παρεμβαίνουσας, η προσφεύγουσα με το υποβληθέν υπόμνημά της, ισχυρίζεται ότι: «II. Όσον αφορά στους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής, μέσω των υπ’ αρ. πρωτ.

10612/12.08.2019 απόψεών της, για τα σημεία από 1.18.2. έως 1.18.2.4.4. (σελ. 30-32) της Προδικαστικής Προσφυγής μας, λεκτέα τα εξής:

1. Ως προς τον ισχυρισμό ότι, δήθεν, η εταιρεία στην προσφορά της παραθέτει την παραπομπή www.healthcare.....com/doclib, όπου παρατίθενται τα εσώκλειστα όλων των εξετάσεων, μεταξύ των οποίων και η οδηγία χρήσεως του C- Πεπτιδίου, λεκτέα τα κάτωθι:

1.1. Η διακήρυξη με σαφήνεια απαιτεί την υποβολή των οδηγιών χρήσης στην Ελληνική βάση του περιεχομένου των οποίων θα εκτιμηθούν τα αναλυτικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων ειδών, καθώς και η επάρκεια των ποσοτήτων τους.

1.2. Εν προκειμένω, η παραπομπή, από την εταιρεία, του ως άνω ιστότοπου και των περιεχομένων αυτού, σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί το απαιτούμενο από τη διακήρυξη έγγραφο (Οδηγία Χρήσης C- Πεπτιδίου), ούτε το αναπληρώνει, καθώς: α) στον σχετικό ιστότοπο δύνανται να βρεθούν πολλές εκδόσεις οδηγιών χρήσης για όλα τα προσφερόμενα είδη, οι οποίες μάλιστα διαφέρουν μεταξύ τους και β) η μη προσκόμιση της Οδηγίας Χρήσης του C-Πεπτιδίου αποτελεί παράλειψη της εταιρείας δεδομένου ότι, για όλα τα υπόλοιπα προσφερόμενα είδη κατατέθηκαν οι ζητούμενες οδηγίες χρήσης, βάσει των οποίων μπορεί να αξιολογηθεί η εταιρεία.

2. Όσον αφορά στον ισχυρισμό περί κατάθεσης, από την εταιρεία, πίνακα όλων των εξετάσεων με τα χαρακτηριστικά τους μέσω του prospectus «Atellica Solution Assay Overview IM 1300, IM 1600», από όπου υπάρχει η δυνατότητα αξιολόγησής τους, τονίζονται τα εξής:

2.1. Το αναφερόμενο prospectus «Atellica Solution Assay Overview IM 1300, IM 1600» αποτελεί ένα επιπρόσθετο διαφημιστικό προωθητικό έντυπο με χρονολογία 08/2018, το οποίο έχει δημιουργηθεί με βάση τα τεχνικά στοιχεία ενός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος για όλες τις εκτελούμενες εξετάσεις. Το συγκριμένο δε έντυπο, **δεν εμπεριέχει όλα τα αναλυτικά χαρακτηριστικά επιδόσεων**, όπως αυτό της ευαισθησίας που απαιτεί η Προδιαγραφή 5 της Διακήρυξης, καθώς επίσης της

επαναληψιμότητας, του ορίου ανίχνευσης, του ορίου προζώνης, των παρεμβολών (π.χ. Βιοτίνη), της ειδικότητα κ.λ.π., τα οποία μάλιστα καλείται να αξιολογήσει η Επιτροπή του διαγωνισμού.

3. Ως προς τον ισχυρισμό ότι, ο απαραίτητος αριθμός συσκευασιών αντιδραστηρίων υπολογίζεται εύκολα από την Οικονομική Προσφορά χωρίς τιμές αναφέρεται ότι:

3.1. Η αναφορά μας στην κάλυψη ή όχι της Προδιαγραφής 28 έχει να κάνει με το εάν ο προσφερόμενος αριθμός συσκευασιών αντιδραστηρίων C-peptide καλύπτει τις ζητούμενες 200 εξετάσεις και μόνο.

3.2. Όμως, ο αποδιδόμενος αριθμός εξετάσεων ανά συσκευασία αντιδραστηρίου αναγράφεται και πιστοποιείται στην Οδηγία χρήσεως του αντιδραστηρίου C-peptide, η οποία δεν κατατέθηκε. Σημειωτέον δε ότι, η Οδηγία χρήσεως του κάθε αντιδραστηρίου, πέραν των αναλυτικών χαρακτηριστικών και του αποδιδόμενου αριθμού εξετάσεων, αναφέρει και τα επιπλέον απαιτούμενα υλικά (υλικό βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου ποιότητας, υλικό αραιώσης, τυχόν βοηθητικό διάλυμα) που απαιτούνται για προκύψει η κάθε ζητούμενη εξέταση, τα οποία και θα πρέπει να αξιολογηθούν, εάν έχουν προσφερθεί.

III. Όσον αφορά στους ισχυρισμούς της αναθέτουσας αρχής, μέσω των υπ' αρ. πρωτ. 10612/12.08.2019 απόψεών της, για τα σημεία από 1.18.2.5. έως 1.18.2.6. (σελ. 33-35) της Προδικαστικής Προσφυγής μας, λεκτέα τα εξής:

1. Όσον αφορά στον ισχυρισμό ότι δήθεν το αραιωτικό υλικό Attelica IM CA 19-9 Diluent είναι προαιρετικό:

1.1. Η εταιρεία μας στην προσφυγή της με σαφήνεια διευκρινίζει ότι, είναι απαραίτητη η προσφορά του εν λόγω υλικού, τόσο με βάση την οδηγία χρήσεως του αντιδραστηρίου CA 19-9, άλλωστε για όλες τις υπόλοιπες ζητούμενες εξετάσεις προσφέρονται τα απαιτούμενα αραιωτικά διαλύματα όπως π.χ. CEA DIL 2PK, Insulin DIL 2PK, Multi-Diluent 1 2PK, Multi-Diluent 10 2PK, Multi-Diluent 13 2PK, Multi-Diluent 2 2PK, Multi-Diluent 3 2PK, T3 DIL Bottle, T4 DIL Bottle, ThCG DIL 2PK, VB12 DIL 2PK, VitD

DIL 2PK, eE2 DIL 2PK, Multi-Diluent 15, όσο και με βάση την Προδιαγραφή 17, η οποία απαιτεί να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης αραίωσης δειγμάτων στα εκτός γραμμικότητας για τις εκτελούμενες παραμέτρους.

1.1.1. Ειδικότερα τονίζεται ότι, ναι μεν αρχικώς προβλέπεται ως προαιρετικό το αραιωτικό υλικό Atellica IM CA 19-9 Diluent, σύμφωνα με τη σελ. 1/20 των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης του αντιδραστηρίου CA 19-9, ΟΜΩΣ, στις περιπτώσεις όπου προκύπτει η ανάγκη αυτόματης αραίωσης: α) σε δείγματα ορού με επίπεδο CA 19-9 υψηλότερο από 700 U/mL και β) στα δείγματα εκτός γραμμικότητας, όπως άλλωστε ρητώς ζητείται από την προδιαγραφή 17 της Διακήρυξης, ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ η χρήση του αραιωτικού υλικού Atellica IM CA 19-9 Diluent, όπως άλλωστε ΡΗΤΩΣ προκύπτει και από το ίδιο το εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της εταιρείας «.....» σελ. 11/20 αυτού.

1.1.2. Εφόσον δηλαδή, προκύπτει από τη Διακήρυξη (σελίδα 47 – Προδιαγραφή Νο17), ότι ο αναλυτής ΠΡΕΠΕΙ: «Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης δειγμάτων στα εκτός γραμμικότητας ...», ενώ παράλληλα βάσει της συγκεκριμένης Διακήρυξης δεν τίθεται καν όριο δειγμάτων ορού έως 700 U/mL (επομένως μπορεί να είναι και υψηλότερη η σχετική τιμή) είναι παντελώς αναμενόμενο ότι θα προκύψει τόσο ανάγκη διαχείρισης δειγμάτων ορού τιμής ανώτερης των 700 U/mL, αλλά και ανάγκη αυτόματης αραίωσης κατά τα ειωθότα στο πλαίσιο των εξετάσεων των ιατρικών εργαστηρίων.

1.1.3. Η εταιρεία εσφαλμένως παρέλειψε να προσφέρει το απαιτούμενο υλικό αραίωσης που απαιτείται τόσο για τον υπολογισμό της παραμέτρου CA 19-9, όσο και για την κάλυψη της προδιαγραφής 17, η οποία απαιτεί να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης αραίωσης δειγμάτων στα εκτός γραμμικότητας για όλες τις εκτελούμενες παραμέτρους, όπως αναλυτικά εκτίθεται στην Προδικαστική Προσφυγή μας. Τονίζεται δε ότι για όλες τις υπόλοιπες ζητούμενες εξετάσεις η έχει προσφέρει όλα τα απαιτούμενα υλικά αραίωσης, όπως άλλωστε έκαναν

και οι υπόλοιπες συμμετέχουσες εταιρείες, έτσι ώστε η προσφορά τους να περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα είδη (αντιδραστήρια, υλικά βαθμονόμησης, υλικά ελέγχου ποιότητας, υλικά αραίωσης, τυχόν βοηθητικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα, κ.λ.π.) σε ποσότητες τέτοιες που να επαρκούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή και την εκτέλεση των ζητούμενων παραμέτρων για ένα έτος.

1.1.4. Εξάλλου, τα ως άνω έχουν κριθεί νομολογιακώς με την *ad hoc* 52/2019 απόφαση του Διοικητικού Εφετείου Θεσσαλονίκης, στην οποία, μεταξύ άλλων, ορίζονται τα εξής: «Επειδή, από τις ανωτέρω διατάξεις της διακήρυξης και υπό το πρίσμα της αρχής της διαφάνειας, που αποβλέπει στη διασφάλιση της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, συνάγεται ότι αποτελεί απαίτηση της διακήρυξης ότι στην τεχνική προσφορά των διαγωνιζομένων θα πρέπει να καλύπτονται όλες οι απαιτήσεις του Κεφαλαίου Τεχνικές Προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι, μεταξύ των οποίων και ο αναλυτής να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις και επαναλήψεις χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, και οι προσφέροντες να προσδιορίζουν στην τεχνική τους προσφορά όλα τα αντιδραστήρια και λοιπά υλικά που θα απαιτηθούν για τη διενέργεια κάθε μιας από τις ζητούμενες εξετάσεις καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης καθώς και τον αριθμό τους».

1.1.5. Όσον αφορά δε στον ισχυρισμό ότι, δεν είναι δυνατή η λήψη υπόψη της ως άνω δικαστικής απόφασης, διότι δήθεν «αναφέρεται σε άλλο διαγωνισμό, όπου είναι άγνωστα τα στοιχεία» τονίζεται ότι, αυτός προβάλλεται όλως παρελκυστικώς δεδομένου ότι, και στην ανωτέρω περίπτωση, όπως και στη δική μας με το Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων, είναι απαραίτητη η προσφορά του αραιωτικού υλικού για να μπορέσει να πραγματοποιηθεί «αυτόματη αραιώση».

1.1.5.1. Ειδικότερα αναφέρεται ότι και στην υπόθεση της ως άνω 52/2019 απόφασης, ναι μεν αρχικώς προβλέπεται ως προαιρετικό το αραιωτικό υλικό *ADVIA Centaur CA 19-9 Diluent* σύμφωνα με τη σελ. 6 των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης του αντιδραστηρίου *CA 19-9*, ΟΜΩΣ, στις

περιπτώσεις όπου: α) προκύπτει η ανάγκη αυτόματης αραίωσης σε δείγματα ορού με επίπεδο CA 19-9 υψηλότερο από 700 U/mL, όπως άλλωστε ρητώς ζητείται από την προδιαγραφή 9 της Διακήρυξης και β) πρόκειται να λάβει χώρα αυτόματη αραίωση (κατόπιν εντολής του χειριστή του οργάνου), ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ η χρήση του αραιωτικού υλικού ADVIA Centaur CA 19-9 Diluent, όπως άλλωστε ΡΗΤΩΣ προκύπτει από το ίδιο το εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της εταιρείας «.....».

1.5. Κατά συνέπεια, οι λόγοι που επικαλούμαστε για την απόρριψη των δύο συμμετεχουσών εταιρειών είναι καθ' όλα βάσιμοι, όπως αναλυτικά έχουμε αναπτύξει στην προσφυγή μας.

[...].

B.1. Όσον αφορά στους ισχυρισμούς της εταιρείας, μέσω της από 14.08.2019 Παρέμβασής της, λεκτέα τα εξής:

1. Η εταιρεία όλως παρελκυστικώς και αυθαιρέτως, επαναλαμβάνοντας όσα ειπώθηκαν από την αναθέτουσα αρχή μέσω των απόψεών της, προβαίνει σε ανυπόστατους ισχυρισμούς προσπαθώντας να καλύψει ανεπιτυχώς την παράληψή της α) να καταθέσει την Οδηγία Χρήσεως του Αντιδραστηρίου C-Peptide, β) να προσφέρει το απαιτούμενο υλικό αραίωσης που απαιτείται για τον υπολογισμό της παραμέτρου CA 19-9.

2. Όσον αφορά στην παράληψή της να καταθέσει την Οδηγία Χρήσεως του Αντιδραστηρίου C-Peptide, λεκτέα τα εξής:

2.1. Σχετικώς αναφέρεται ότι, η ως άνω Οδηγία είναι απαραίτητη α) για την αξιολόγηση των αναλυτικών χαρακτηριστικών του αντιδραστηρίου (χρόνος σταθερότητας, συχνότητα βαθμονόμησης, εύρος γραμμικότητας, ευαισθησία, επαναληψιμότητα, όριο ανίχνευσης, όριο προζώνης, παρεμβολές (π.χ. Βιοτίνη), ειδικότητα κ.λ.π.), β) για τον υπολογισμό του αποδιδόμενου αριθμού τεστ ανά συσκευασία (οπότε και η επάρκεια του προσφερόμενου αριθμού συσκευασιών) και γ) για το αν είναι δυνατή η εξέταση της προσφοράς ή όχι καθώς και των επιπλέον απαιτούμενων

υλικών (υλικό βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου ποιότητας, υλικό αραίωσης, τυχόν βοηθητικό διάλυμα) ώστε να προκύψει η ζητούμενη εξέταση.

2.2. Τονίζεται δε ότι, η εταιρεία για όλες τις υπόλοιπες ζητούμενες εξετάσεις έχει υποβάλει τις Οδηγίες Χρήσεως των Αντιδραστηρίων που αφορούν, όπως άλλωστε έχουν πράξει και οι υπόλοιπες συμμετέχουσες εταιρείες.

2.3. Επιπλέον επισημαίνεται ότι, όπως προκύπτει σαφώς και από τη Διακήρυξη, είναι απαραίτητη η κατάθεση των Οδηγιών Χρήσης (το περιεχόμενο των οποίων αναλυτικά ορίζεται από την Οδηγία 98/79/EK – CE MARK), η δε εναλλακτική αναγραφή συνδέσμου αναζήτησης αυτών σε ηλεκτρονικό ιστότοπο στο διαδίκτυο σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να καλύψει τη μη προσκόμισή τους (Οδηγιών Χρήσης). Σημειωτέον δε ότι, δεν υπάρχει σχετική υποχρέωση ηλεκτρονικής διαθεσιμότητας των ως άνω Οδηγιών Χρήσεως (ή ενημέρωσης του ιστότοπου), ούτε και είναι δυνατόν να αντικατασταθούν αυτές από Prospectus – διαφημιστικό – προωθητικό έντυπο.

3. Όσον αφορά στην παράλειψή της να προσφέρει το απαιτούμενο υλικό αραίωσης που απαιτείται τόσο για τον υπολογισμό της παραμέτρου CA 19-9, λεκτέα τα εξής:

3.1. Η εταιρεία εσφαλμένως παρέλειψε να προσφέρει το απαιτούμενο υλικό αραίωσης που απαιτείται τόσο για τον υπολογισμό της παραμέτρου CA 19-9, όσο και για την κάλυψη της προδιαγραφής 17, η οποία απαιτεί να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης αραίωσης δειγμάτων στα εκτός γραμμικότητας για όλες τις εκτελούμενες παραμέτρους, όπως αναλυτικά εκτίθεται στην Προδικαστική Προσφυγή μας. Τονίζεται δε ότι για όλες τις υπόλοιπες ζητούμενες εξετάσεις η έχει προσφέρει όλα τα απαιτούμενα υλικά αραίωσης, όπως άλλωστε έκαναν και οι υπόλοιπες συμμετέχουσες εταιρείες, έτσι ώστε η προσφορά τους να περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα είδη (αντιδραστήρια, υλικά βαθμονόμησης, υλικά ελέγχου ποιότητας, υλικά αραίωσης, τυχόν βοηθητικά διαλύματα, πλυστικά διαλύματα, κ.λ.π.) σε ποσότητες τέτοιες

που να επαρκούν για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή και την εκτέλεση των ζητούμενων παραμέτρων για ένα έτος.».

26. Επειδή, ύστερα από τον έλεγχο των υποβληθέντων εγγράφων στον φάκελο προσφοράς της παρεμβαίνουσας, προέκυψαν τα ακόλουθα. Αναφορικά με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι η προσφορά της παρεμβαίνουσας είναι πλημμελής, καθώς η τελευταία δεν κατέθεσε την απαιτούμενη Οδηγία χρήσεως για το αντιδραστήριο του C-Πεπτιδίου (κωδικός 10995541), με α/α 20 στον σχετικό πίνακα των ζητούμενων ανοσοενζυμικών εξετάσεων του Τμήματος 2, εκτελούμενων με ορμονολογικό αναλυτή τύπου 1 (σελ. 43 της διακήρυξης), το οικείο Κλιμάκιο διαπίστωσε ότι, πράγματι όπως υποστηρίζουν τόσο η αναθέτουσα αρχή, όσο και η παρεμβαίνουσα, στη σελ. 9 του υποβληθέντος εγγράφου (βλ. συνημμένο στην προσφορά της παρεμβαίνουσας ηλεκτρονικό αρχείο με τίτλο «ATELLICA SOLUTION ASSAY DATA.pdf»), υπήρχε ρητή παραπομπή στην ιστοσελίδα <https://www.healthcare.....com/doclib/>, όπου στη Βιβλιοθήκη Εγγράφων (Document Library) παρατίθενται τα εσώκλειστα (inserts) όλων των εξετάσεων. Επίσης, στην εν λόγω ιστοσελίδα όντως, υπάρχει σχετικό αρχείο με τίτλο «C-peptide MCM – Atellica IM – Rev 01», με ημερομηνία 15 Δεκεμβρίου 2017, ωστόσο σε αντίθεση με όσα υποστηρίζουν η αναθέτουσα αρχή και η παρεμβαίνουσα, οι συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης διατίθενται αποκλειστικά και μόνο στην αγγλική γλώσσα και όχι στα ελληνικά, όπως ρητά απαιτεί η υπ' αριθμ. 27 προδιαγραφή στη σελ. 47 της διακήρυξης. Κατά συνέπεια, ενόψει των ανωτέρω, δεν μπορεί να υποστηριχθεί βάσιμα ότι η αναθέτουσα αρχή είχε πράγματι την ευκαιρία αξιολόγησης των οδηγιών χρήσεως και εν πάση περιπτώσει, δεν δύναται να θεωρηθεί ότι αυτές υποβλήθηκαν νομότυπα, πολλώ δε μάλλον εφόσον είναι σαφές ότι δεν καλύφθηκε η απαίτηση να είναι οι οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά, όπως ρητά ορίζει η προαναφερθείσα προδιαγραφή. Σε συνέχεια των ανωτέρω σκέψεων, παρέλκει η εξέταση της βασιμότητας των εκατέρωθεν προβαλλόμενων ισχυρισμών, τόσο αναφορικά με την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών επιδόσεων του αντιδραστηρίου όσο και με την επάρκεια των προσφερόμενων

συσσκευασιών βαθμονόμησης και των λοιπών απαιτούμενων υλικών διενέργειας εξέτασης της υπ' αριθμ. 28 προδιαγραφής, καθώς έστω και αν υποθεθούν αβάσιμοι οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας, δεν υπήρχε προσήκουσα υποβολή των οδηγιών χρήσεως εκ μέρους της παρεμβαίνουσας, κατά τα ανωτέρω εκτεθέντα, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι επικαλούμενες από την αναθέτουσα αρχή οδηγίες, δεν υποβλήθηκαν στα ελληνικά, σύμφωνα με απαράβατο όρο της διακήρυξης.

27. Επειδή, τέλος, η προσφεύγουσα βάσιμα ισχυρίζεται ότι δεν κατέθεσε με την τεχνική προσφορά της το απαιτούμενο από τη διακήρυξη, βάσει της υπ' αριθμ. 17 προδιαγραφής (σελ. 47 της διακήρυξης), υλικό αυτόματης αραιώσης Atellica IM CA19-9 Diluent (με κωδικό 10995491), το οποίο μάλιστα όπως επισημαίνει, αναφέρεται και στην οδηγία χρήσεως του αντιδραστηρίου CA 19-9 (με κωδικό 10995489), όπως αυτή προσκομίστηκε εκ μέρους της παρεμβαίνουσας. Όπως βάσιμα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, από το ίδιο το υποβληθέν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (insert) της παρεμβαίνουσας προκύπτει ότι είναι μεν κατ' αρχήν προαιρετική η χρήση του επίμαχου αραιωτικού υλικού, αλλά μόνο για τιμές προσδιορισμού με εύρος 1,2-700 U/mL. Ωστόσο, στο ίδιο ως άνω εγχειρίδιο, ρητά αναφέρεται ότι για δείγμα ορού με επίπεδα CA19-9 υψηλότερα από 700 U/mL, αυτά πρέπει να αραιώνονται και να επανεξετάζονται, ώστε να προκύπτουν ακριβή αποτελέσματα και περαιτέρω, ότι για αυτοματοποιημένες αραιώσεις, θα πρέπει το εν λόγω αραιωτικό υλικό, Atellica IM CA 19-9 Diluent να έχει τοποθετηθεί στο σύστημα. Συνεπώς, σε αντίθεση με όσα όλως αβάσιμα υποστηρίζουν τόσο η αναθέτουσα αρχή όσο και η παρεμβαίνουσα, αλλά και κατά παραβίαση των οριζόμενων στην υπ' αριθμ. 17 προδιαγραφή της διακήρυξης (σελ. 47), όπου σαφώς ορίζεται σαν απαιτούμενη προδιαγραφή του προσφερόμενου ορμονολογικού αναλυτή τύπου 1 για το βιοχημικό εργαστήριο «*Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραιώσης δειγμάτων στα εκτός γραμμικότητας. Να έχει τη δυνατότητα Reflex testing.*», η προσφεύγουσα βάσιμα και απολύτως τεκμηριωμένα παραθέτει στην φερόμενη προς κρίση προσφυγή της (υπό 1.18.2.5.5-1.1.8.2.5.7) ότι, άσχετα με το αν το

αραιωτικό υλικό προβλέπεται κατ' αρχήν ως προαιρετικό, το γεγονός ότι δεν τίθεται από το σύνολο των εγγράφων του διαγωνισμού ως όριο δειγμάτων ορού η τιμή των 700 U/mL, καθιστά πιθανό να προκύψει ανάγκη διαχείρισης δειγμάτων ορού με υψηλότερη τιμή από τα 700 U/mL. Ως εκ τούτου υπάρχει σοβαρό ενδεχόμενο να προκύψει ανάγκη αυτόματης αραιώσης, βάσει της υπ' αριθμ. προδιαγραφής 17 και εφόσον στο προσφερόμενο είδος της παρεμβαίνουσας δεν περιλαμβάνεται και το σχετικό αραιωτικό υλικό Atellica IM CA 19-9 Diluent, η προσφορά της δεν συμμορφώνεται με επί ποινή αποκλεισμού τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης. Κατά συνέπεια, ενόψει των ανωτέρω, ο πρώτος λόγος προσφυγής, που αφορά την απόρριψη της προσφοράς της παρεμβαίνουσας εταιρείας με την επωνυμία «.....» πρέπει να γίνει δεκτός ως νόμω και ουσία βάσιμος και αντίστοιχα κρίνονται απορριπτέοι οι περί του αντιθέτου ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής και της παρεμβαίνουσας.

28.Επειδή, σχετικά με τον δεύτερο και επικουρικά προβαλλόμενο λόγο προσφυγής (υπό «II. Λόγοι Προδικαστικής Προσφυγής», «2. Εσφαλμένη βαθμολόγηση των προσφορών και ως εκ τούτου πλημμελής η αιτιολογία της απόφασης της αναθέτουσας αρχής (λόγος πλημμελούς βαθμολόγησης)») και ενόψει της αποδοχής στο σύνολό του, του πρώτου λόγου προσφυγής, ο οποίος αφορά το αίτημα για απόρριψη των προσφορών των εταιρειών με την επωνυμία «.....» και «.....», αυτός προβάλλεται αλυσιτελώς και επομένως παρέλκει η περαιτέρω εξέτασή του ως προς την ουσία αυτού.

29.Επειδή, κατ' ακολουθίαν πρέπει να γίνει δεκτή η κρινόμενη Προδικαστική Προσφυγή.

30.Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016).

Για τους λόγους αυτούς

Αριθμός Απόφασης: 1097/2019

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Ακυρώνει την υπ' αριθμ. 21/23.07.2019 Απόφαση (Απόσπασμα από το Πρακτικό του Διοικητικού Συμβουλίου) του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα» (ΑΔΑ: 6ΞΤΚ46906Ω-ΙΟ5), Θέμα 16^ο, δυνάμει της οποίας εγκρίθηκε ομόφωνα: το υπ' αριθμ. 9678/22.07.2019 Πρακτικό Α΄ της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού, κατά το μέρος που με αυτή έγιναν δεκτές για το Τμήμα 2 του διαγωνισμού «ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ 1» (συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. 67256), οι προσφορές των εταιρειών με την επωνυμία «.....» και «.....», σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του παραβόλου, επτακοσίων δύο ευρώ (702,00 €).

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στις 10 Σεπτεμβρίου 2019 και εκδόθηκε στις 30 Σεπτεμβρίου 2019 στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου

Ηλέκτρα Νικολακοπούλου