

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

3^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της στις 26-8-2020 με την εξής σύνθεση: Μαρία-Ελένη Σιδέρη - Πρόεδρος, Σταυρούλα Κουρή - Εισηγήτρια, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 23-7-2020 (ημεροχρονολογία αποστολής με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ΑΕΠΠ) προδικαστική προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 965/23-7-2020 του οικονομικού φορέα «...», νόμιμα εκπροσωπούμενου.

Κατά της αναθέτουσας αρχής «...», νόμιμα εκπροσωπούμενης.

Την από 29-7-2020 παρέμβαση του οικονομικού φορέα «...», νόμιμα εκπροσωπούμενου.

Η συζήτηση άρχισε, αφού άκουσε την Εισηγήτρια Σταυρούλα Κουρή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την άνω προδικαστική προσφυγή της η προσφεύγουσα «...» επιδιώκει να ακυρωθεί η υπ' αρ. 31113/13-7-2020 απόφαση του Διοικητή της κατά το μέρος με το οποίο απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 1 και 6 της υπό ανάθεση σύμβασης προμήθειας «Εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας», ως και κάθε άλλη συναφής προγενέστερη ή μεταγενέστερη πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής.

2. Επειδή, η παρεμβαίνουσα εταιρία «...» έχει ασκήσει την από 29-7-2020 παρέμβαση υπέρ του κύρους της προσβαλλόμενης απόφασης όσον αφορά στην κατακύρωση του είδους με α/α 1.

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

3. Επειδή, έχει κατατεθεί, δεσμευθεί και πληρωθεί το νόμιμο παράβολο κατά το άρθρο 363 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 του Π.Δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ...), ποσού 600,00€.

4. Επειδή, η επίδικη διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης, διεξήχθη κατ' εφαρμογή των εκδοθεισών ΠΝΠ περί Κατεπείγοντων Μέτρων Αντιμετώπισης της Ανάγκης Περιορισμού της Διασποράς του Κορωνοϊού COVID-19 και εκτός ΕΣΗΔΗΣ, εμπίπτει δε στο πεδίο εφαρμογής του Ν. 4412/2016 και στη δικαιοδοσία της Α.Ε.Π.Π. διότι, καίτοι από το σώμα της πρόσκλησης δεν προκύπτει η προϋπολογισθείσα δαπάνη της εν λόγω επείγουσας διαδικασίας προμήθειας υλικών, ωστόσο, στην υπ' αριθ. πρωτ. ... απόφαση του Διοικητή της αναθέτουσας αρχής για τη συγκρότηση της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης Δημόσιων Διαγωνισμών για την προμήθεια Μέσων Ατομικής Προστασίας για την κάλυψη αναγκών αυτής και των Δημόσιων Δομών Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας αρμοδιότητας της, για το έτος 2020, μνημονεύεται ρητά ότι οι συναφώς διενεργηθέντες διαγωνισμοί θα έχουν προϋπολογισθείσα δαπάνη - συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ - 74.400,00 ευρώ και άνω, ήτοι, 60.000 ευρώ και άνω, χωρίς τον ΦΠΑ. Στην δε απόφαση αυτή γίνεται μνεία και στην υπ' αριθ. ... απόφαση της αναθέτουσας αρχής για την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και των όρων της προκείμενης πρόσκλησης ενδιαφέροντος, καθώς και στην ίδια την πρόσκληση ενδιαφέροντος. Είναι, κατά τα ανωτέρω, προφανές ότι και η ίδια η αναθέτουσα αρχή, αν και δεν το αναφέρει ρητά, θεωρεί ότι η προϋπολογισθείσα δαπάνη της εν λόγω διαδικασίας υπερβαίνει το ποσό των 60.000 ευρώ. Εξάλλου, οι ποσότητες που ζητούνται είναι τέτοιες, που σε καμία περίπτωση δεν θα μπορούσε η προϋπολογισθείσα δαπάνη της πρόσκλησης να ανέρχεται σε αξία χαμηλότερη των 60.000 ευρώ, αφού και το ποσό της κατακυρωθείσας δαπάνης μόνο για το είδος με α/α 1 του διαγωνισμού, για το οποίο ζητούνταν 7.000.000 τεμάχια, ανέρχεται σε αυτό των 1.846.000 ευρώ (πρβλ και απόφαση 72/2020 Δ.Εφ.Αθ.). Συνεπώς παραδεκτώς κατά τούτο ασκείται η εν λόγω προδικαστική προσφυγή ενώπιον της Α.Ε.Π.Π.

5. Επειδή, η υπό κρίση προδικαστική προσφυγή έχει κατατεθεί εμπροθέσμως, σύμφωνα με το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 και το άρθρο 4 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 (περ. α'), δοθέντος ότι η προσφεύγουσα

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

έλαβε γνώση της προσβαλλόμενης πράξης, καθ' ομολογία της, στις 13-7-2020, η δε εξεταζόμενη προσφυγή ασκήθηκε με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου προς την ΑΕΠΠ, λόγω της διεξαχθείσας εκτός ΕΣΗΔΗΣ διαδικασίας, στις 13-7-2020.

6. Επειδή, το έννομο συμφέρον της προσφεύγουσας στοιχειοθετείται στο γεγονός ότι υπέβαλε προσφορά στη συγκεκριμένη διαδικασία ανάθεσης για τα είδη με α/α 1 και 6 και σε περίπτωση που η προσφορά της είχε γίνει αποδεκτή θα κατακυρωνόταν σε αυτήν για μεν το είδος με α/α 1 το σύνολό της ποσότητας που προσέφερε, αφού μειοδοτούσε σε σχέση με όλες τις συμμετέχουσες εταιρείες, πλην της εταιρείας ... με τιμή 0,24€/τεμάχιο, για δε το είδος με α/α 6 το σύνολο της προσφερθείσας από αυτήν ποσότητας, αφού ήταν η μοναδική προσφέρουσα.

7. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με την υπ' αριθμ. πρωτ. ... Πρόσκληση Ενδιαφέροντες, που αναρτήθηκε στον διαδικτυακό τόπο του Προγράμματος "ΔΙΑΥΓΕΙΑ" με Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης (ΑΔΑ): ..., προκήρυξε για την αντιμετώπιση της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων περί δημοσίων συμβάσεων, συλλογή προσφορών για την επείγουσα προμήθεια "Εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας" για την προστασία του προσωπικού των δημόσιων δομών αρμοδιότητας της (Χειρουργικά γάντια CPV: ..., Ιατρικά Αναλώσιμα CPV: ... και Απολυμαντικά Αντισηπτικά CPV: ..., με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. Στην εν λόγω πρόσκληση αναφέρονταν μόνο ποσότητες των ζητούμενων ειδών και, ως προαναφέρθηκε, όχι προϋπολογισθείσα δαπάνη αυτών, ούτε συνολική, ούτε ανά είδος. Προβλεπόταν, περαιτέρω, ότι μπορούν να υποβάλλονται προσφορές όχι μόνο για το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος, αλλά και για μέρος της ποσότητας εκάστου είδους, καθώς και ότι η υπηρεσία, σε περίπτωση που η οικονομικότερη από άποψη τιμής προσφορά, δεν καλύπτει το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας που ορίζεται στην πρόσκληση εντός του προβλεπόμενου χρόνου παράδοσης, διατηρεί το δικαίωμα της κατακύρωσης της υπόλοιπης ποσότητας των ειδών από την αμέσως επόμενη οικονομικότερη προσφορά κ.ο.κ. Οι προσφορές έπρεπε να σταλούν το αργότερο έως την 12.06.2020, ενώ προβλέφθηκε ότι, λόγω του επείγοντος και

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιτυγχάνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς). Μεταξύ άλλων ειδών ζητείτο η υποβολή προσφοράς και για 7.000.000 τεμάχια του είδους με α/α 1 και περιγραφή "χειρουργικές μάσκες 3ply με λάστιχο", καθώς και για 3.500.000 τεμάχια του είδους με α/α 6 και περιγραφή "γάντια εξεταστικά βινυλίου χωρίς πούδρα (Latex free)". Για τα είδη αυτά η προσφεύγουσα υπέβαλλε την από 12.06.2020 προσφορά της και δη για ποσότητα 2.000.000 τεμαχίων χειρουργικών μασκών και 1.000.000 τεμαχίων γαντιών εξεταστικών, αντίστοιχα. Για το είδος α/α 1 υπέβαλαν προσφορά 15 οικονομικοί φορείς, μεταξύ των οποίων η προσφεύγουσα και η παρεμβαίνουσα, ενώ για το είδος με α/α 6 προσφορά υπέβαλε μόνον η προσφεύγουσα. Με την προσβαλλόμενη υπ' αριθ. πρωτ. ... απόφαση του Διοικητή της ... η προσφορά της προσφεύγουσας για αμφότερα τα ως άνω είδη απορρίφθηκε τεχνικά για τους ακόλουθους λόγους: α) για το μεν είδος με α/α 1 για τον λόγο ότι: "...κατά την εξέταση του δείγματος διαπιστώθηκε ευπαθές λάστιχο, διαπιστώθηκε ότι το εσωτερικό φίλτρο απόδοσης είναι κατά μέσο όρο κάτω από 99,8%", για το δε είδος με α/α 6 για τον λόγο ότι: "δηλώνεται αλλά δεν αποδεικνύεται: · η συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC, · το πρότυπο EN 455-1,2,3,4, · σχίζονται εύκολα". Αναδείχθηκαν, δε, ως προσωρινές μειοδότες για το είδος με α/α 1 η εταιρεία ... για την προμήθεια 2.000.000 μασκών αντί της τιμής μονάδος των 0,228€/τμχ και η εταιρεία ... για ποσότητα 5.000.000 μασκών αντί της τιμής μονάδος των 0,278€/τμχ. Για το είδος με α/α με α/α 6 προσφορά η διαδικασία απέβη άγονη, λόγω απόρριψης της μοναδικής κατατεθείσας προσφοράς της προσφεύγουσας.

8. Επειδή, με τη συγκεκριμένη προδικαστική προσφυγή η προσφεύγουσα εταιρία βάλλει κατά της ανωτέρω απόφασης κατά το μέρος με το οποίο απορρίφθηκε η προσφορά της για τα είδη με α/α 1 και 6 της υπό ανάθεση σύμβασης, υποστηρίζοντας τα εξής: **1)** Επί της απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας για το είδος με α/α 1: Η προσφεύγουσα προβάλλει ότι στον συγκεκριμένο κωδικό προσέφερε χειρουργικές μάσκες τύπου II με λάστιχο του κινεζικού οίκου ..., ασφαλείς και λειτουργικές στην χρήση, με υψηλή ικανότητα φιλτραρίσματος μικροσωματιδίων,

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

συμμορφούμενες απολύτως με τις προδιαγραφές του προτύπου EN-14683, ως ζητείτο από τη διακήρυξη. Περαιτέρω, φέρουν την απαπτούμενη σήμανση CE που πιστοποιεί την συμφωνία τους με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 «περί ιατροτεχνολογικών υλικών», όπως προκύπτει από την Δήλωση Συμμόρφωσης [EC Declaration of Conformity) που συνυπογράφει ο ως άνω κατασκευαστικός οίκος και ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του στην ΕΕ για τη σήμανση CE, ... εταιρεία ... Κατά την προσφεύγουσα, η απόρριψη των масκών που προσέφερε περί «ευπάθειας» του λάστιχου που διαθέτουν αυτές ουδόλως ερείδεται επί των όρων της πρόσκλησης, καθώς σε κανένα σημείο αυτής δεν προσδιορίζεται η ανθεκτικότητα του λάστιχου της μάσκας, ούτε και θα μπορούσε, φυσικά, να καθορίζεται με ακρίβεια και αναφορά σε συγκεκριμένα μαθηματικά μεγέθη κάποιο τέτοιο χαρακτηριστικό των масκών. Είναι, δε, η αιτιολογία αυτή αποκλεισμού άλως αόριστη και προσχηματική, κατά την προσφεύγουσα, ακριβώς για το λόγο ότι δεν προσδιορίζεται με ακρίβεια ποια είναι η απόκλιση που παρουσιάζουν οι μάσκες που προσφέρει από το επιθυμητό επίπεδο ανθεκτικότητας του λάστιχου. Εξάλλου και με δεδομένο ότι τα προϊόντα της φέρουν σήμανση CE ο αποκλεισμός της, που αφορά τη γενικότερη ποιοτική ανεπάρκεια του προϊόντος είναι, κατ' αυτήν, παράνομος και για τον επιπλέον λόγο ότι η αναθέτουσα αρχή δεν τήρησε, προτού το αποκλείσει για την ως άνω τεχνική έλλειψή τους, την προβλεπόμενη διαδικασία διασφάλισης. Δεν δύναται η αναθέτουσα αρχή να απορρίψει είδος πιστοποιημένο με τη σήμανση CE για παράβαση όρου του διακηρύξεως, πολλώ δε μάλλον όταν ο αποκλεισμός δεν ερείδεται επ' αυτής, αλλά αφορά σε γενικότερη ποιοτική ανεπάρκεια του προσφερόμενου είδους, χωρίς προηγουμένως να ενημερώσει τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, ο οποίος για τη χώρα μας είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ). Επιπλέον, στο άρθρο 21 του νόμου 3897/2010 *«Σύσταση Εθνικού Συμβουλίου Οδικής Ασφάλειας και Γενικής Διεύθυνσης Οδικής Ασφάλειας εποπτεία και βελτίωση του θεσμού του τεχνικού ελέγχου οχημάτων για την προαγωγή της οδικής ασφάλειας και την προστασία του περιβάλλοντος, κύρωση Σύμβασης μεταξύ Ελληνικού Δημοσίου και ΟΑΣΘ και άλλες διατάξεις»* (ΦΕΚ Α' 208/2010) προβλέφθηκαν σοβαρότατες κυρώσεις (διοικητικά πρόστιμα και πειθαρχικές ποινές) κατά των νοσοκομείων, των οργάνων διοίκησης, των μελών επιτροπών αξιολόγησης και διενέργειας διαγωνισμών που απορρίπτουν

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

προσφορά προϊόντων που φέρουν σήμανση CE, χωρίς να έχει τηρηθεί η διαδικασία διασφάλισης της οδηγίας 93/42, που απαιτεί αποστολή των δειγμάτων στην αρμόδια αρχή, εν προκειμένω τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων για έλεγχο. Από την θέσπιση της ανωτέρω διάταξης προκύπτει η σημασία που δίδεται στην ακώλυτη κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τις επιταγές του κοινοτικού δικαίου. Άλλωστε, η διάταξη αυτή κρίθηκε σκόπιμη (βλ. και αιτιολογική έκθεση της ως άνω διατάξεως) ενόψει, μεταξύ άλλων, και της από 19 Μαρτίου 2009 απόφασης του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, με την οποία καταδικάστηκε η χώρα μας για παραβίαση της οδηγίας 93/42 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αναφορικά με τον αποκλεισμό της προσφεύγουσας για τον λόγο ότι το εσωτερικό φίλτρο απόδοσης των масκών που προσέφερε είναι κατά μέσο όρο κάτω από 99.8%, η προσφεύγουσα υποστηρίζει τα ακόλουθα: Όπως προκύπτει από την Έκθεση Ελέγχου ("Test Report"), που αυτή κατέθεσε, της εταιρείας ... με αριθμό ..., οι μάσκες της εταιρείας ... κατηγορίας II που προσέφερε η προσφεύγουσα έχουν Απόδοση Φιλτραρίσματος Μικροβίων (Bacterial Filtration Efficiency - BFE) ανώτερη του 98%, όπως ακριβώς απαιτείται, κατά τους ισχυρισμούς της, από το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο EN14683:2019, με το οποίο και συμμορφώνονται πλήρως, αλλά και από την πρόσκληση που απαιτεί μάσκες κατηγορίας II σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση του εν λόγω προτύπου. Μάλιστα, εκ των πέντε διαφορετικών παρτίδων масκών που εξετάστηκαν, ευρέθηκε ότι η δεύτερη και η τρίτη εξ αυτών επιτυγχάνουν απόδοση φιλτραρίσματος 99.8%. ενώ, και οι άλλες τρεις παρτίδες διαπιστώθηκε ότι διαθέτουν φίλτρο ιδιαίτερως υψηλής απόδοσης, αρκετά ανώτερης του 98% και, συγκεκριμένα. 99,5% και 99,7%. Και ναι μεν, ο μέσος όρος απόδοσης του φίλτρου των масκών που προσέφερε με βάση την παραπάνω έκθεση είναι 99.7% $[(99,5 + 99,8 + 99,8 + 99,7 + 99,7)/5 = 498,5/5 = 99,7]$, όμως, η απόκλιση αυτή, της τάξεως του 0,1%, είναι όλως επουσιώδης («απόκλιση de minimis») ώστε δεν θα έπρεπε να οδηγήσει στην απόρριψη της προσφοράς της ως τεχνικά μη αποδεκτής, τη στιγμή, μάλιστα, που το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο αρκείται σε ποσοστό απόδοσης φιλτραρίσματος χαμηλότερο κατά 1,8% από το μέσο όρο. Άλλωστε, και η ίδια η αναθέτουσα αρχή προδήλως αξιολογεί ως επουσιώδη τη συγκεκριμένη απόκλιση (μέσος όρος φίλτρου απόδοσης χαμηλότερο του

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

99.8%), αφού και όλες οι υπόλοιπες εταιρείες των οποίων οι προσφορές έγιναν τεχνικά αποδεκτές, ακόμη δε κι αυτές που αναδείχθηκαν ως προσωρινά μειοδότες, προσέφεραν μάσκες με μέσο όρο απόδοσης φίλτρου χαμηλότερο του παραπάνω ποσοστού. Ενδεικτικό είναι ότι από την Έκθεση Ελέγχου με αριθμό 20R000121, η οποία μάλιστα είναι της ίδιας εταιρείας με την προσκομιζόμενη από την προσφεύγουσα, που προσκόμισε η μειοδότη για τη μεγαλύτερη ποσότητα εταιρεία ... προκύπτει ότι το εσωτερικό φίλτρο απόδοσης των масκών που προσέφερε είναι κατά μέσο όρο 99,736% $[(99,89 + 99,74 + 99,63 + 99,63 + 99,79)/5 = 498,69/5 = 99,736]$, δηλ. μικρότερο από το ζητούμενο 99,8% κατά 0,064% και επιπλέον δεν προσφέρει το ζητούμενο από την πρόσκληση τύπου II μάσκας, αλλά τύπου IIR δηλ. διαφορετικό από το ζητούμενο προϊόν, ενώ και η εταιρεία ..., η προσφορά της οποίας, επίσης, έγινε αποδεκτή, αλλά δεν της κατακυρώθηκε το είδος, λόγω ύπαρξης χαμηλότερων προσφορών, προσκόμισε Έκθεση Ελέγχου εκ της οποίας και συνάγεται ότι ο μέσος όρος απόδοσης φιλτραρίσματος των масκών που προσέφερε του οίκου ... είναι 99,14% $[(99,00 + 98,90 + 99,40 + 99,30 + 99,10)/5 = 495,70/5 = 99,14]$, δηλ. μικρότερο από το ζητούμενο 99,8% κατά 0,66%. Άλλη, δε, εταιρεία, η ..., που, επίσης, έγινε αποδεκτή τεχνικά η προσφορά της, δεν προσκόμισε καν κάποια τεχνική έκθεση, εκ της οποίας να συνάγεται συγκεκριμένα η Απόδοση Φιλτραρίσματος Μικροβίων των масκών που προσέφερε. Από το δε τεχνικό της φυλλάδιο προκύπτει, απλά, ότι τα προϊόντα που προσέφερε της σειράς ..., συμμορφώνονται με το πρότυπο EN14683:2019, ήτοι, έχουν γενικά απόδοση φιλτραρίσματος όχι κατώτερη του 98%. Τέλος, για την εταιρεία ..., με βάση το επισυναπτόμενο test report με αριθμό ... που έχει καταθέσει και σε άλλους διαγωνισμούς και αφορά προϊόντα του ίδιου κατασκευαστή ο μέσος όρος του BFE των масκών είναι 99,66% $[(99,80 + 99,50 + 99,70 + 99,60 + 99,70)/5 = 495,70/5 = 99,14]$, δηλ. μικρότερο από το ζητούμενο 99,8% κατά 0,86%. Σημειώνεται από την προσφεύγουσα ότι αν και οι εταιρείες ... και ... έχουν προσφέρει μεγαλύτερη τιμή από την προσφεύγουσα στο συγκεκριμένο διαγωνισμό, η προσφεύγουσα αναφέρεται και σε αυτές προκειμένου να καταδειχθεί ότι μόνο για την περίπτωση της η αναθέτουσα αρχή αξιολόγησε ως ουσιώδη την απόκλιση του 0,1% από το ζητούμενο 99,8%, ενώ ειδικά για την περίπτωση της εταιρείας ... αρκείται, για να την κάνει αποδεκτή, μόνο στο γεγονός ότι το BFE είναι

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

μεγαλύτερο του 98%. Εξάλλου, αν ήθελε κριθεί ότι η απόκλιση αυτή των προϊόντων της από την συγκεκριμένη απαίτηση της πρόσκλησης είναι ουσιώδης, τότε, θα πρέπει, προς προάσπιση της αρχής του ίσου (ή ενιαίου) μέτρου κρίσης, η οποία αποτελεί ειδικότερη έκφανση των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων και της διαφάνειας που διέπουν το σύνολο του ενωσιακού δικαίου των δημοσίων συμβάσεων, η αναθέτουσα αρχή να αποκλείσει από τη διαγωνιστική διαδικασία και όλες τις υπόλοιπες εταιρίες για το επίμαχο είδος, που έκρινε ως τεχνικά αποδεκτές, αφού ούτε αυτές πληρούν τον συγκεκριμένο όρο της πρόσκλησης. Ιδίως, δε, την εταιρεία ... θα πρέπει να την αποκλείσει και για τον ειδικότερο πρόσθετο λόγο ότι δεν προσκόμισε καν έκθεση εκ της οποίας να συνάγεται κατά τρόπο συγκεκριμένο η απόδοση φιλτραρίσματος μικροβίων των масκών που προσέφερε, ενώ την εταιρεία ... και για τον πρόσθετο λόγο ότι προσφέρει τύπο μάσκας διαφορετικό από τον ζητούμενο. Ως εκ τούτου η προσφεύγουσα με τον λόγο αυτό αιτείται να αξιολογηθεί ως επουσιώδης, η de minimis απόκλισή της από τον όρο της διακήρυξης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή η προσφορά της, όπως ακριβώς συνέβη και με τις υπόλοιπες εταιρίες που κρίθηκαν τεχνικά αποδεκτές, να καταταγεί ως 2^η μειοδότη και να της κατακυρωθεί το σύνολό της ποσότητας που έχει προσφέρει, άλλως, εφόσον η απόκλιση αξιολογηθεί ως ουσιώδης να αποκλειστούν και όλες οι υπόλοιπες εταιρίες, που έχουν την ίδια πλημμέλεια [μέσος όρος BFE<99,8%], σύμφωνα με τα ανωτέρω. **2)** Επί της απόρριψης της προσφοράς της προσφεύγουσας για το είδος με α/α 6: Κατά την προσφεύγουσα, αυτή προσέφερε στο συγκεκριμένο είδος γάντια εξεταστικά από 100% συνθετικό βινύλιο χωρίς παρουσία πούδρας, που κατασκευάζει η ίδια. Τα γάντια που προσέφερε έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή, δεν δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες και εξασφαλίζουν κατά την χρήση τους την απόλυτη προστασία από την αντίστοιχη επιμόλυνση για τον ασθενή και το χρήστη των γαντιών. Το πρότυπο EN 455, το οποίο αποτελείται από περισσότερα μέρη (1, 2, 3, 4) έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών υλικών» και δυνάμει αυτού χορηγείται στα ιατρικά γάντια μιας χρήσης (χειρουργικά ή εξεταστικά) η σήμανση CE. Σύμφωνα, περαιτέρω, με την οδηγία αυτή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εν γένει, κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες (I, IIα, IIβ και III) ανάλογα με την ευπάθεια του ανθρωπίνου σώματος και τους κινδύνους που προκύπτουν γι'

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

αυτό από τον σχεδίασμό και την κατασκευή τους. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας τους διενεργείται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής του ανθρωπίνου σώματος που αυτά εγκυμονούν. Αναλυτικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 η κατηγοριοποίηση των προϊόντων γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του παραρτήματος IX. Σύμφωνα με τον κανόνα κατάταξης 1 του Παραρτήματος IX της οδηγίας 93/42: *«Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην Κατηγορία I...»*. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 5 για τα προϊόντα της κατηγορίας I ο κατασκευαστής για να θέσει τη σήμανση CE στα προϊόντα του ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VII και πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο συντάσσει την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας. Στο παράρτημα VII «Δήλωση Πιστότητας ΕΚ», το οποίο είναι αυτό που εφαρμόζεται για τη θέση της σήμανσης CE στα προϊόντα της κατηγορίας I, με ευθύνη του κατασκευαστή και χωρίς ανάγκη μεσολάβησης κοινοποιημένου οργανισμού, ορίζεται στο σημείο 1 ότι: *«Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και τα προϊόντα που χρησιμεύουν για τη μέτρηση, στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών»*. Από τις ανωτέρω ρυθμίσεις της οδηγίας προκύπτει, επομένως, ότι για προϊόντα της κατηγορίας I η πιστοποίηση CE δεν απαιτεί τη μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού, αλλά αυτή δίνεται στα προϊόντα με μόνη τη δήλωση πιστότητας (συμμόρφωσης) του ίδιου του κατασκευαστή, σύμφωνα με το Παράρτημα VII. Εν προκειμένω, τα προϊόντα που προσέφερε η προσφεύγουσα διαθέτουν πιστοποίηση CE, όπως προκύπτει από την από 24.04.2019 Δήλωση Συμμόρφωσης της προσφεύγουσας, η οποία τα κατασκευάζει, Εκ της πιστοποίησης αυτών με CE τεκμαίρεται ότι τούτα πληρούν τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΚ και του προτύπου EN 455, το οποίο εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση αυτής. Είναι, συνεπώς αβάσιμος ο αποκλεισμός της για τον λόγο ότι δεν αποδεικνύεται η συμμόρφωση των προϊόντων της με την ως άνω ευρωπαϊκή οδηγία και το πρότυπο. Τέλος, ως προς τον ισχυρισμό της αναθέτουσας

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

αρχής ότι τα γάντια που προσέφερε σχίζονται εύκολα, η αιτιολογία αυτή είναι παντελώς αόριστη. Το πρότυπο EN 455-2 δεν περιέχει φυσικά καμία απολύτως γενική προδιαγραφή ότι τα γάντια δεν πρέπει να σκίζονται. Είναι αυτονόητο ότι αν στα γάντια ασκηθεί μια δύναμη πάνω από κάποια επίπεδα θα σχιστούν. Το πρότυπο EN 455-2 περιέχει πίνακα με τις ελάχιστες τιμές θραύσης των γαντιών (σε Newton - μονάδες μέτρησης της ασκούμενη δύναμης) η προς τα κάτω υπέρβαση των οποίων πράγματι συνεπάγεται ότι το γάντι δεν πληροί τις απαιτήσεις του εν λόγω προτύπου ως προς τα επίπεδα θραύσης αυτού και συνεπώς δεν μπορεί να του χορηγηθεί πιστοποίηση CE, σύμφωνα με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42, ως ακατάλληλο προς χρήση. Ο πίνακας αυτός χωρίζεται σε δυο βασικές κατηγορίες (Α. Χειρουργικά και Β. Εξεταστικά Γάντια), η δε κατηγορία Εξεταστικών γαντιών σε τρεις (3) επιμέρους υποκατηγορίες (Β1. (κατηγορία c) από ελαστομερή υλικά, πλην νιτριλίου, όπου απαιτεί δύναμη θραύσης μεγαλύτερη ή ίση των 6 Newton, στην οποία υποκατηγορία υπάγεται και το ζητούμενο είδος και Β2. (κατηγορία d) από νιτρίλιο και Β3, (κατηγορία e) από θερμοπλαστικά υλικά) αντίστοιχα. Κατά την προσφεύγουσα, η επιτροπή αξιολόγησης όφειλε, προκειμένου να είναι εφικτός ο ουσιαστικός έλεγχος της ορθότητας των διαπιστώσεων της, να αναγράφει (με αναφορά σε μονάδες Newton) στο πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης το σημείο θραύσης αυτών για να συγκριθεί με το κατώτατο σημείο θραύσης του προτύπου EN 455-2. Είναι προφανές ότι η έλλειψη της αναγραφής αυτής καθιστά την αιτιολογία αυτή αόριστη και ανεπίδεκτη ελέγχου. Πέραν όμως της αοριστίας αυτής, πιο σημαντικό ακόμα είναι το γεγονός ότι ο αποκλεισμός της με την αιτιολογία σκισίματος των προσφερομένων γαντιών, συνιστά άμεση αμφισβήτηση ότι τα προϊόντα της πληρούν το πρότυπο EN 455-2 και κατ' επέκταση αμφισβήτηση της χορηγηθείσας σε αυτά σήμανσης CE. Ως εκ τούτου η προσφεύγουσα επικαλείται όσα και ανωτέρω σχετικά με την υποχρέωση της αναθέτουσας αρχής να τηρήσει την διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης, πράγμα δεν έπραξε με συνέπεια ο αποκλεισμός της να είναι παράνομος και για τον λόγο αυτό.

9. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή με το υπ' αρ.πρωτ. 33927/30-7-2020 έγγραφο απόψεών της προς την ΑΕΠΠ προς απόρριψη της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής επικαλείται τα εξής: Έχει εκδοθεί η

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

υπ' αρ. 33150/27.07.2020 (ΑΔΑ: ...) απόφαση Διοικητή της ..., με την οποία εγκρίθηκε το Πρακτικό της Επιτροπής Ενστάσεων της Υπηρεσίας. Η προσφεύγουσα υπέβαλε προδικαστική προσφυγή στην Α.Ε.Π.Π., ενώ εκκρεμούσε η εξέταση ένστασής της προς την αναθέτουσα αρχή. Η επιτροπή ενστάσεων/προσφυγών της ... (ΑΔΑ: ...) γνωμοδότησε υπέρ της μερικής αποδοχής της υπ' αριθμ. πρωτ. 31864/17.07.2020 ένστασης της εταιρίας ... για το είδος α/α 1 Χειρουργικές μάσκες 3ply με λάστιχο και αποκλειστικά για το ποσοστό φιλτραρίσματος βάσει του οποίου τέθηκε εκτός προδιαγραφών. Συγκεκριμένα για το είδος α/α 1 Χειρουργικές μάσκες 3play με λάστιχο, η απόκλιση από το ποσοστό φιλτραρίσματος κρίνεται επουσιώδης και με δεδομένο ότι έγιναν αποδεκτές προσφορές εταιριών με αντίστοιχη απόκλιση, η αναθέτουσα αρχή τοποθετείται υπέρ της αποδοχής του όσον αφορά στη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή με γνώμονα την αναγκαιότητα της επείγουσας προμήθειας του είδους και τη σύμφωνη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης ότι δεν επηρεάζεται η αποτελεσματικότητά του. Όσον αφορά στην ευπάθεια του λάστιχου της μάσκας, απεστάλησαν δείγματα στον Ε.Ο.Φ., με το υπ' αριθμ. ... έγγραφο, προκειμένου να γνωμοδοτήσει αρμοδίως. Για το είδος α/α 6 Εξεταστικά γάντια βινυλίου χωρίς πούδρα (Latex Free), η εταιρεία προσέφερε Εξεταστικά γάντια βινυλίου χωρίς πούδρα (Latex Free), τα οποία κατασκευάζει η ίδια καταθέτοντας στην Τεχνική της Προσφορά μόνο τη Δήλωση Συμμόρφωσης στην οποία αναγράφεται ότι πληροί την οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Το ως άνω είδος βάσει του κανόνα κατάταξης 1 του Παραρτήματος ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ υπάγεται στην κατηγορία Ι. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 5 της ίδιας οδηγίας ο κατασκευαστής για να θέσει τη σήμανση CE συντάσσει ο ίδιος την απαιτούμενη Δήλωση Πιστότητας, ενώ δεν απαιτείται η μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού. Εντούτοις δεν κατατίθενται τεχνικά φυλλάδια του προσφερόμενου είδους ούτε το πιστοποιητικό EN 455 1-4, το οποίο κατά τα δηλωθέντα στην ένσταση της εταιρίας «εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση αυτής (της 93/42/ΕΟΚ.)». Προς τούτο θεωρείται επιβεβλημένη η προσκόμιση τεχνικών φυλλαδίων και του πιστοποιητικού EN 455 1,2,3,4 και η επαναξιολόγηση της Τεχνικής Προσφοράς από την Επιτροπή Αξιολόγησης.

10. Επειδή, η εταιρία, δεύτερη στη σειρά μειοδότηρια για το είδος με α/α 1, η οποία ανεδείχθη με την προσβαλλόμενη απόφαση

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

προσωρινή ανάδοχος για ποσότητα 5.000.000 μασκών αντί της τιμής μονάδος των 0,278€/τμχ, με την από 29-7-2020 νομοτύπως και εμπροθέσμως ασκηθείσα παρέμβασή της, κατόπιν της από 28-7-2020 κοινοποίησης της εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής, επικαλείται, μετ' εννόμου συμφέροντος, προς απόρριψη της συγκεκριμένης προδικαστικής προσφυγής και διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης απόφασης τα ακόλουθα: **1)Απαράδεκτη άσκηση της προδικαστικής προσφυγής:** Η παρεμβαίνουσα, επικαλούμενη τις διατάξεις των άρθρων 360 και 127 του ν. 4412/2016, του άρθρου 16 του Ν. 2690/1999 (Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας) με το οποίο προβλέπεται η υποχρέωση αναφοράς στο περιεχόμενο των ατομικών διοικητικών πράξεων, της δυνατότητας άσκησης των διοικητικών προσφυγών, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και η άσκηση της ενδικοφανούς προσφυγής, προβάλλει ότι η δεύτερη εγερθείσα ενδικοφανής προσφυγή παρίσταται απαράδεκτη, η δε κατόπιν εξέτασης της και η έκδοση απόφασης του Διοικητικού Οργάνου συνεπάγεται την ακυρότητα της. Εν προκειμένω, στο περιεχόμενο της από 09.06.2020 υπ' αριθ. πρωτ. ... Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος Μέσω «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» διαλαμβάνεται ότι«... *Ενστάσεις - προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127, 205 & 205 Α του Ν. 4412/2016 της τροποποιήθηκαν και ισχύουν*». Συνεπώς, στο περιεχόμενο του κανονιστικού πλαισίου της διαδικασίας σύναψης της δημόσιας σύμβασης καθορίζεται η διοικητική προσφυγή που καθίσταται επιτρεπτή και ειδικότερα παρέχεται το δικαίωμα της άσκησης ένστασης σύμφωνα με το αρ. 127 του Ν. 4412/2016, εντός της προθεσμίας και υπό τις προϋποθέσεις παραδεκτού που αναφέρονται στην εν λόγω διάταξη. Περαιτέρω, από το περιεχόμενο της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής διαπιστώνεται χωρίς περιθώριο αμφισβήτησης αλλά και συνομολογείται από την προσφεύγουσα (βλ. σελ. 6 της προσφυγής), ότι τούτη έχει ασκήσει ήδη ενώπιον της αναθέτουσας αρχής την από 17.07.2020 υπ' αριθ. πρωτ. 31794/2020 ένστασή της, κατ' αρ. 127 του Ν. 4412/2016, απευθυνόμενη ενώπιον της αναθέτουσας αρχής. Ως εκ τούτου, ανεξαρτήτως της παραδεκτής άσκησης αλλά και της διάγνωσης της ουσιαστικής ή μη βασιμότητας των προβαλλόμενων λόγων της ως άνω ένστασης, η εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή, στρεφόμενη κατά της ίδιας

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

διοικητικής πράξης και με την ίδια ιστορική και νομική βάση έχει ασκηθεί μεταγενεστέρως, ήτοι τυγχάνει δεύτερη ενδικοφανής προσφυγή, με αποτέλεσμα να καθίσταται απαράδεκτη, κατά παράβαση της γενικής αρχής της άπαξ ασκήσεως των ενδικοφανών προσφυγών. Ενόψει των ανωτέρω, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή τυγχάνει πρωτίστως απαράδεκτη, καθώς τυγχάνει δεύτερη προσφυγή, στρεφόμενη κατά της ίδιας διοικητικής πράξης, με το ίδιο αίτημα. Για το λόγο αυτό η παρεμβαίνουσα αιτείται την απόρριψη της εδώ εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής που ασκήθηκε από τον οικονομικό φορέα με την επωνυμία «...», πρωτίστως ως απαράδεκτης. 2) Επικουρικά η προσφεύγουσα προβάλλει νομική και ουσιαστική αβασιμότητα του σχετικού λόγου προσφυγής για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΑΣΚΕΣ 3PLAY ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ»: Με τον πρώτο λόγο της προδικαστικής προσφυγής, ο οικονομικός φορέας με την επωνυμία «...» διατείνεται ότι η απόρριψη της προσφοράς της παραβιάζει τις διατάξεις της πρόσκλησης, με την αιτιολογία ότι η αναθέτουσα αρχή δεν έχει την ευχέρεια να προβαίνει σε απόρριψη του προσφερομένου είδους, κατόπιν αξιολογήσεως του προσκομιζομένου δείγματος αυτού, χωρίς να υποχρεούται να προβεί σε ενημέρωση και αποστολή του σχετικού δείγματος στον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, ήτοι στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Ο εν λόγω ισχυρισμός επιδιώκεται να θεμελιωθεί στην Οδηγία 93/42 ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993. Ο υπό κρίση λόγος ακύρωσης εκκινεί από εσφαλμένη πραγματική βάση, δεδομένου ότι οι προϋποθέσεις εφαρμογής της ευρωπαϊκής νομοθεσίας ουδόλως αφορούν στην εξεταζόμενη περίπτωση. Ειδικότερα, όπως προκύπτει από την απλή επισκόπηση των συγκεκριμένων ρυθμίσεων, η αναθέτουσα αρχή στερείται της δυνατότητας αποκλεισμού οικονομικού φορέα, ο οποίος έχει προσφέρει προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, εφόσον και υπό την αποκλειστική προϋπόθεση ότι η απόρριψη ερείδεται σε λόγους που αφορούν στην προστασία της δημόσιας υγείας. Με άλλα λόγια, οι σχετικές αποφάσεις του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, αλλά και η σχετική νομολογία του ΣΤΕ έχουν ερμηνεύσει τις εν λόγω διατάξεις ως εξής: σε περίπτωση που το προσφερόμενο ιατροφαρμακευτικό είδος φέρει σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή δεν δύναται να θέσει επιπλέον απαιτήσεις για την προάσπιση του δικαιώματος δημόσιας υγείας, σε περίπτωση δε που διαπιστωθεί ότι τα είδη δημιουργούν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, δεν

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

δύναται να απορρίψει την προσφορά πριν ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, ήτοι τον ΕΟΦ προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης. Ωστόσο, στην προκειμένη περίπτωση, η απόρριψη της προσφοράς της προσφεύγουσας εξαιτίας της διαπίστωσης του ευπαθούς λάστιχου του δείγματος δεν σχετίζεται με λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, αλλά με την καταλληλότητα του προσφερόμενου είδους. Η προσκόμιση των δειγμάτων καθορίσθηκε ως ουσιώδης όρος της πρόσκλησης, προκειμένου να ελεγχθεί η πλήρωση των τεχνικών προδιαγραφών και οι εν γένει απαιτήσεις που έθεσε η ίδια η αναθέτουσα αρχή με το κανονιστικό πλαίσιο της διαδικασίας ανάθεσης της σύμβασης. Εκ τούτου παρέπεται ότι η ανθεκτικότητα του λάστιχου, παρότι δεν προβλέφθηκε ειδική τεχνική προδιαγραφή, παρίσταται απαραίτητος όρος για την καταλληλότητα της χειρουργικής μάσκας, καθώς η ελαττωματικότητα συνεπάγεται την εν τοις πράγμασι αδυναμία χρήσης του προσφερόμενου είδους, δοθέντος ότι στην περίπτωση που το λάστιχο κόβεται κατά τη χρήση του, ταυτοχρόνως αχρηστεύεται και η χειρουργική μάσκα. Ενόψει των ανωτέρω, η αιτιολογία της προσβαλλόμενης πράξης για τον αποκλεισμό της προσφεύγουσας δεν ερείδεται σε λόγο που αφορά στην προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά στηρίζεται στην πλημμέλεια της κατασκευής της, εξαιτίας της οποίας το προσφερόμενο είδος δεν καθίσταται κατάλληλο για την προοριζόμενη χρήση. Συνεπώς, οι αντίθετες αιτιάσεις που διαλαμβάνονται στο περιεχόμενο της εξεταζόμενης προσφυγής παρίστανται νόμω και ουσία αβάσιμες, κατά την παρεμβαίνουσα, καθιστάμενες ως εκ τούτου απορριπτικές. Κατ' επέκταση, η από 13.07.2020 υπ' αριθ. πρωτ. ... προσβαλλόμενη απόφαση του Διοικητή της αναθέτουσας αρχής, καθ' ο μέρος κρίθηκε ότι η προσφορά της εταιρείας «...» δεν πληροί τους όρους της πρόσκλησης για το προσφερόμενο είδος «χειρουργικές μάσκες 3PLAY με λάστιχο» λόγω της ελαττωματικότητας του προσφερόμενου είδους, ήτοι για αιτία η οποία ουδόλως συνδέεται με την προστασία της δημόσιας υγείας. Η ως άνω πλημμέλεια παρέχει αυτοτελές νόμιμο έρεισμα για την απόρριψη της προσφοράς, τον αποκλεισμό της άνω εταιρείας από τη διαδικασία και τη μη αποδοχή του αιτήματος της προδικαστικής προσφυγής περί του παραδεκτού της προσφοράς της, ενώ παρέλκει, κατά την παρεμβαίνουσα, η εξέταση των λοιπών αιτιάσεων σχετικά με τον δεύτερο λόγο απόρριψης.

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

11. Επειδή, η προσφεύγουσα εμπροθέσμως και παραδεκτώς, κατ' αναλογική εφαρμογή του δευτέρου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 362 σε συνδυασμό με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν.4412/2016, υπέβαλε προς την ΑΕΠΠ με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στις 20-8-2020 το με ίδια ημερομηνία Υπόμνημά του προς αντίκρουση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής, προβάλλουσα τα εξής : Κατά της προσβαλλόμενης πράξης η προσφεύγουσα υπέβαλε, όλως εκ περισσού, πέραν της κρινόμενης προσφυγής της ενώπιον της Αρχής που είναι και η μόνη αρμόδια, κατ' αυτήν, να επιληφθεί αυτής, δεδομένου ότι το πραγματικό αντικείμενο της επίμαχης διαγωνιστικής διαδικασίας υπερβαίνει κατά πολύ τις 60.000 ευρώ άνευ ΦΠΑ, και την από 17.07.2020 ένσταση της ενώπιον της ίδιας της αναθέτουσας αρχής, δεδομένου ότι κάτι τέτοιο προβλεπόταν ρητώς στην σχετική πρόσκληση. Επί της ενστάσεώς της αυτής, στις 27.07.2020 εκδόθηκε η υπ' αριθ. πρωτ. 33150 απόφαση του Διοικητή της ..., κατ' αποδοχή σχετικής γνωμοδότησης της επιτροπής ενστάσεων/προσφυγών της Αναθέτουσας Αρχής, στην οποία γίνεται αυτολεξεί μνεία και στις απόψεις που κατέθεσε ενώπιον Σας η Συγκεκριμένα, με την πιο πάνω απόφαση και την εγκριθείσα μ' αυτήν γνωμοδότηση έγινε δεκτό αναφορικά με το είδος με α/α 1 ότι *«η απόκλιση από το ποσοστό φιλτραρίσματος είναι, πράγματι επουσιωδής και με δεδομένο ότι έγιναν αποδεκτές προσφορές εταιρειών με αντίστοιχη απόκλιση, τοποθετούμεθα υπέρ της αποδοχής του όσο αφορά τη συγκεκριμένη τεχνική προδιαγραφή»*. Αναφορικά με τις λοιπές πλημμέλειες που αποδόθηκαν στα προϊόντα της προσφεύγουσας (ευπάθεια λάστιχου μασκών και σκίσιμο γαντιών), αποφασίστηκε η αποστολή δειγμάτων τους στον ΕΟΦ προς αξιολόγηση, διαδικασία που έπρεπε να λάβει χώρα πριν τον αποκλεισμό της από τη διαδικασία και όχι εκ των υστέρων επ' ευκαιρία της εξέτασης της ενστάσεώς της, μιας ένστασης που εκ περισσού ασκήθηκε ενώπιον της ..., αφού εκ του χρηματικού αντικειμένου της προκείμενης διαδικασίας μόνο προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ μπορούσε να ασκηθεί παραδεκτώς. Εξάλλου, κατά την προσφεύγουσα, στην ως άνω απόφαση η αναθέτουσα αρχή συνομολογεί το όλως αόριστο, αστήρικτο και αναπόδεικτο του αποκλεισμού της από το είδος με α/α 6 για τον λόγο ότι σκίζονται εύκολα τα προσφερόμενα γάντια, αφού αναφέρει ότι *«η μέτρηση του σημείου θραύσης σε Newton δεν είναι εφικτή από την επιτροπή μας»*. Τα όσα

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

δε αναφέρει περί του ότι τα γάντια σκίζονται ασκώντας φυσιολογική πίεση που χρειάζεται ώστε να φορεθούν αποτελούν ευθεία αμφισβήτηση της σήμανσης με CE των προϊόντων της και, ως εκ τούτου, όφειλε πριν τον αποκλεισμό τους, να αποστείλει προς αξιολόγηση δείγματα στον ΕΟΦ. Αναφορικά, δε, με τα διαλαμβανόμενα από την Επιτροπή Ενστάσεων, που αποδέχεται ο Διοικητής της ... και επαναλαμβάνονται και στις απόψεις της αναθέτουσας αρχής, περί του ότι η συμμόρφωση των προϊόντων της προσφεύγουσας για το είδος με α/α 6 με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EK και το πρότυπο EN 455 δεν αποδεικνύεται επειδή δεν προσκομίστηκαν τεχνικά φυλλάδια αυτού, ούτε τα τεύχη του προτύπου EN 455 1,2,3 και 4, κάτι τέτοιο ουδόλως ζητείτο από την πρόσκληση, καθώς, σε διαφορετική περίπτωση η προσφεύγουσα, ως αυτή προβάλλει, θα είχε προσκομίσει τα τεχνικά φυλλάδια των προϊόντων της, ενώ, εξάλλου μόνο αποδεικτικό της συμμόρφωσης με τα τεύχη του προτύπου EN 455 αποτελεί το πιστοποιητικό CE, ήτοι, εν προκειμένω, η δήλωση συμμόρφωσης της προσφεύγουσας, η οποία και προσκομίστηκε. Το πρότυπο περιλαμβάνει γενικές ποιοτικές απαιτήσεις για τα γάντια, τις οποίες τεκμαίρεται ότι πληροί η συμμετέχουσα εταιρεία, εφόσον τα προϊόντα της είναι πιστοποιημένα με CE. Δεν αποτελεί υποχρέωση της εκάστοτε συμμετέχουσας εταιρείας, κι αυτό όφειλε να το γνωρίζει η αναθέτουσα αρχή, να της προσκομίσει αντίγραφα των προτύπων για να μπορέσει η ίδια η αναθέτουσα να αξιολογήσει την συμμόρφωση των προϊόντων μ' αυτό, το μόνο που δύναται, αλλά και οφείλει να πράξει η αναθέτουσα αρχή σχετικώς είναι να διαπιστώσει ότι το προϊόν φέρει σήμανση CE, ήτοι, ότι έχει διαγνωσθεί η συμμόρφωσή του με τα σχετικά πρότυπα είτε από τον ίδιο τον κατασκευαστή, είτε, εφόσον απαιτείται, με την μεσολάβηση κάποιου κοινοποιημένου οργανισμού. Σχετικά με τα διαλαμβανόμενα από την αναθέτουσα αρχή περί απαραδέκτου της προσφυγής της ενώπιον της ΑΕΠΠ, δεδομένης της πρόβλεψης της πρόσκλησης για υποβολή ένστασης, όπως παγίως έχει κριθεί, η διακήρυξη/πρόσκληση ναι μεν είναι η κανονιστική πράξη, που περιέχει τους όρους για τη διενέργεια του διαγωνισμού και είναι ως εκ τούτου δεσμευτική τόσο για τους συμμετέχοντες όσο και για την αναθέτουσα αρχή, αυτό όμως δεν ισχύει για το δικονομικό πλαίσιο επίλυσης των αναφυόμενων διαφορών κατά τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες όχι μόνο δε δεσμεύονται από τους σχετικούς όρους της

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

διακήρυξης, αλλά και ότι η τήρηση αυτών δεν τους απαλλάσσει από την υποχρέωση να ακολουθήσουν το δικονομικό πλαίσιο που ρυθμίζουν οι σχετικές νομικές διατάξεις, όπως εν προκειμένω οι σχετικές διατάξεις του Ν.4412/2016. Το γεγονός δηλαδή ότι η πρόσκληση προέβλεπε την ένσταση ως μέσο έννομης προστασίας, ουδόλως απάλλαξε την προσφεύγουσα από την υποχρέωση της να ασκήσει προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ, κάνοντας χρήση των ορθών δικονομικών διατάξεων και δεδομένης της μεγάλης αξίας (>60.000€) της διενεργούμενης διαγωνιστικής διαδικασίας, ούτε, πολλώ μάλλον, η πρόβλεψη αυτή καθιστά απαράδεκτη τη σχετική προσφυγή της.

12. Επειδή, το ανωτέρω Υπόμνημα κατά το μέρος με το οποίο προέβαλε ισχυρισμούς προς αντίκρουση της ασκηθείσας παρέμβασης δεν λαμβάνεται υπόψη ως απαραδέκτως υποβληθέν, αφού, σύμφωνα με την προαναφερθείσα διάταξη του τελευταίου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 365 του ν.4412/2016, το Υπόμνημα υποβάλλεται επί των απόψεων και της συμπληρωματικής αιτιολογίας της αναθέτουσας αρχής.

13. Επειδή, επί του ισχυρισμού της αναθέτουσας αρχής και της παρεμβαίνουσας ότι το κανονιστικό πλαίσιο της σχετικής πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος όριζε την άσκηση ένστασης κατ' άρθρο 127 του ν.4412/2016, η δε υπό κρίση προδικαστική προσφυγή ασκήθηκε απαραδέκτως, καθόσον αυτή αποτελεί δεύτερη ενδικοφανή προσφυγή που άσκησε η προσφεύγουσα κατά της ίδιας προσβαλλόμενης διοικητικής πράξης, καθόσον προηγουμένως η προσφεύγουσα είχε ασκήσει την ένσταση του άρθρου 127 του ν.4412/2016, διατυπώνονται τα ακόλουθα: Σύμφωνα με το άρθρο 127 του ν.4412/2016 ορίζεται ότι « 1. Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των εξήντα χιλιάδων (60.000) ευρώ (χωρίς Φ.Π.Α.), σε περίπτωση ένστασης κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία άσκησης της είναι πέντε (5) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα ή από τη συντέλεση της παράλειψης..... 2. Η ένσταση υποβάλλεται ενώπιον της αναθέτουσας αρχής, η οποία αποφασίζει, σύμφωνα με τα οριζόμενα και στο άρθρο 221, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της ένστασης η οποία μπορεί να γίνει και με ηλεκτρονικά μέσα σύμφωνα με το άρθρο 376 παράγραφος 11.....4. Η προθεσμία για την άσκηση ένστασης της παραγράφου 1 και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης. Κατά

τα λοιπά, η άσκηση της ένστασης δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας. 5. Όποιος έχει έννομο συμφέρον, μπορεί να ζητήσει την αναστολή εκτέλεσης και την ακύρωση της πράξης ή της παράλειψης της Αναθέτουσας Αρχής που εκδίδεται ή συντελείται επί της ένστασης της προηγούμενης παραγράφου, ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής, κατά τα οριζόμενα στο π.δ. 18/1989 (Α` 8). Η άσκηση της ένστασης της παραγράφου 1 αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ενδίκων βοηθημάτων του παρόντος. Πέραν από την ενδικοφανή αυτή προσφυγή δεν χωρεί καμία άλλη τυχόν προβλεπόμενη από γενική διάταξη ενδικοφανής προσφυγή ή ειδική προσφυγή νομιμότητας.....». Όμως, κατά τις διατάξεις του άρθρου 360 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 3 του Π.Δ. 39/2017 ορίζεται ότι: «1. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί συγκεκριμένη σύμβαση του νόμου 4412/2016 και έχει ή είχε υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή της εσωτερικής νομοθεσίας, υποχρεούται, πριν από την υποβολή των προβλεπόμενων στον Τίτλο 3 του ανωτέρω νόμου ενδίκων βοηθημάτων, να ασκήσει προδικαστική προσφυγή ενώπιον της ΑΕΠΠ κατά της σχετικής πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής». Περαιτέρω, το άρθρο 367 του Ν. 4412/2016 ορίζει ότι: «1. Η ΑΕΠΠ αποφαινεται αιτιολογημένα επί της βασιμότητας των προβαλλόμενων πραγματικών και νομικών ισχυρισμών της προσφυγής και των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και, σε περίπτωση παρέμβασης, των ισχυρισμών του παρεμβαίνοντος και δέχεται (εν όλω ή εν μέρει) ή απορρίπτει την προσφυγή με απόφασή της... 2. Επί αποδοχής προσφυγής κατά πράξης ακυρώνεται ολικώς ή μερικώς η προσβαλλόμενη πράξη, ενώ επί αποδοχής προσφυγής κατά παράλειψης, ακυρώνεται η παράλειψη και η υπόθεση αναπέμπεται στην αναθέτουσα αρχή για να προβεί αυτή στην οφειλόμενη ενέργεια ...» και η διάταξη αυτή επαναλαμβάνεται και στο άρθρο 18 του Π.Δ. 39/2017. Στην επίμαχη πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος, η οποία, κατά τα προαναφερθέντα στη σκέψη 4 της παρούσας, δεν αναγράφει προϋπολογισθείσα αξία των προς προμήθεια ειδών ούτε ανά τεμάχιο, ούτε ανά είδος, ούτε συνολικά, διαλαμβάνεται ότι «Ένστασεις - προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

από τα άρθρα 127, 205 & 205 Α του Ν. 4412/2016 της τροποποιήθηκαν και ισχύουν». Εν προκειμένω, όμως, όπως και ανωτέρω αιτιολογήθηκε (βλ. σκ. 4 της παρούσας), για τη διάγνωση της αρμοδιότητας της ΑΕΠΠ ελήφθησαν υπόψη τα εξής : α) στην υπ' αριθ. πρωτ. ... απόφαση του Διοικητή της αναθέτουσας αρχής για τη συγκρότηση της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης Δημόσιων Διαγωνισμών για την προμήθεια Μέσων Ατομικής Προστασίας για την κάλυψη αναγκών αυτής και των Δημόσιων Δομών Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας αρμοδιότητας της, για το έτος 2020, μνημονεύεται ρητά ότι οι συναφώς διενεργηθέντες διαγωνισμοί θα έχουν προϋπολογισθείσα δαπάνη - συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ - 74.400,00 ευρώ και άνω, ήτοι, 60.000 ευρώ και άνω, χωρίς τον ΦΠΑ, β) στην απόφαση αυτή γίνεται αναφορά και στην υπ' αριθ. ... απόφαση της αναθέτουσας αρχής για την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και των όρων της προκείμενης πρόσκλησης ενδιαφέροντος, καθώς και στην ίδια την πρόσκληση ενδιαφέροντος. γ) Εξάλλου, οι ποσότητες που ζητούνται είναι τέτοιες, που σε καμία περίπτωση δεν θα μπορούσε η προϋπολογισθείσα δαπάνη της πρόσκλησης να ανέρχεται σε αξία χαμηλότερη των 60.000 ευρώ, αφού και το ποσό της κατακυρωθείσας δαπάνης μόνο για το είδος με α/α 1 του διαγωνισμού, για το οποίο ζητούνταν 7.000.000 τεμάχια, ανέρχεται σε αυτό των 1.846.000 ευρώ (πρβλ και απόφαση 72/2020 Δ.Εφ.Αθ.). Συνεπώς, δοθέντος ότι τα προς προμήθεια είδη της υπό ανάθεση σύμβασης υπερβαίνουν σε αξία το ποσό των 60.000€, εφαρμοστέο τυγχάνει το άρθρο 360 του ν.4412/2016 και όχι το αναφερθέν στην πρόσκληση άρθρο 127 του ίδιου νόμου, που αφορά σε συμβάσεις αξίας κατώτερης των 60.000€. Και ναι μεν η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος είναι η κανονιστική πράξη που περιέχει τους όρους για τη διενέργεια του διαγωνισμού και είναι ως εκ τούτου δεσμευτική τόσο για τους συμμετέχοντες όσο και για την αναθέτουσα αρχή, αυτό όμως δεν ισχύει για το δικονομικό πλαίσιο επίλυσης των αναφερόμενων διαφορών κατά τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης, που σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες όχι μόνο δεν δεσμεύονται από τους σχετικούς όρους της διακήρυξης, αλλά και ότι η τήρηση αυτών δεν τους απαλλάσσει από την υποχρέωση να ακολουθήσουν το δικονομικό πλαίσιο που ρυθμίζουν οι σχετικές διατάξεις του ν.4412/2016 (βλ. σχετ. ΣτΕ (ΕΑ) 308/2017. 198/2015. 608.98/2010. 908. 1188.1284/2009. καθώς και Ράικο, Δημόσιες Συμβάσεις Ν.

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

4412/2016, Ερμηνεία κατ' άρθρο, Τόμος Ι, ά. 360. σελ. 1180, §79, υποσ. 82 όπου και παραπομπή σε περαιτέρω νομολογία). Το γεγονός δηλαδή ότι η πρόσκληση προέβλεπε την ένσταση ως μέσο έννομης προστασίας, δεν απαλλάσσει τον συμμετέχοντα και εν προκειμένω την προσφεύγουσα από την υποχρέωσή της να ασκήσει την προδικαστική προσφυγή του άρθρου 360 του ν.4412/2016, δεδομένων των υφιστάμενων δικονομικών διατάξεων και της άνω των 60.000€ αξίας της διενεργούμενης διαγωνιστικής διαδικασίας, ούτε, πολλώ μάλλον, η πρόβλεψη αυτή καθιστά απαράδεκτη τη σχετική εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή της. Μετά ταύτα απορριπτός ως άβάσιμος κρίνεται ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής και της παρεμβαίνουσας περί απαράδεκτου της υπό κρίση εξεταζόμενης προδικαστικής προσφυγής.

14. Επειδή, περαιτέρω, επί του πρώτου λόγου προσφυγής που αφορά στην απόρριψη των προσφερθεισών από την προσφεύγουσα χειρουργικών масκών (είδος με α/α 1) εκ του λόγου ότι κατά την εξέταση του δείγματος διαπιστώθηκε ευπαθές λάστιχο, κρίνονται τα ακόλουθα: Κατά τις τεθείσες με την πρόσκληση γενικές τεχνικές προδιαγραφές υλικών ορίστηκε ότι τα προσφερόμενα πρέπει να πληρούν, μεταξύ άλλων, τους εξής όρους «2. *Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους: 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται. 2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο. 2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης. 2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.....*». Κατά δε τις αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια των χειρουργικών масκών 3play με λάστιχο ορίζεται ότι «1. *Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο. Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων. Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα. Να έχει μεγάλα ενισχυμένα κορδόνια και μαλακό επιρρήνιο έλασμα καθ' όλο το μήκος της μάσκας. Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II.*». Επίσης, στην ανωτέρω πρόσκληση προβλέφθηκε ότι «Για όλα τα ζητούμενα είδη ΜΑΠ να κατατεθούν δείγματα επί

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

ποιινή απόρριψης.....Κατά την αξιολόγηση των προσφορών από το αρμόδιο όργανο, τίθενται υπόψη του τα δείγματα. Η αξία των δειγμάτων στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών βαρύνει τον προμηθευτή. Οι Προμηθευτές δύνανται να καταθέσουν και τεχνικά φυλλάδια ή prospectus που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις Τεχνικές Προδιαγραφές.....». Η προσφεύγουσα προσέφερε χειρουργικές μάσκες τύπου II με λάστιχο του κινεζικού οίκου ..., οι οποίες φέρουν τη σήμανση CE που πιστοποιεί την συμφωνία τους με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42 «περί ιατροτεχνολογικών υλικών», όπως προκύπτει από την Δήλωση Συμμόρφωσης (EC Declaration of Conformity) που συνυπογράφει ο ως άνω κατασκευαστικός οίκος και ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του στην ΕΕ για τη σήμανση CE, ... εταιρεία ... Ωστόσο, δεδομένου ότι τα προσφερόμενα από την προσφεύγουσα προϊόντα φέρουν σήμανση CE, ο αποκλεισμός της για λόγο ποιοτικής ανεπάρκειας του προϊόντος, όπως η ευπάθεια του λάστιχου, δεν τυγχάνει νόμιμος χωρίς την προηγούμενη τήρηση της απαιτούμενης διαδικασίας διασφάλισης της οδηγίας 93/42, δηλαδή χωρίς να ενημερώσει η αναθέτουσα αρχή τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, ο οποίος για τη χώρα μας είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), Όμως, η διαδικασία αυτή της διασφάλισης, δεν τηρήθηκε από την αναθέτουσα αρχή στη συγκεκριμένη περίπτωση. Ωστόσο, αυτή (αναθέτουσα αρχή) μετά την έκδοση και κοινοποίηση της προσβαλλόμενης απόφασης, αλλά και μετά την άσκηση της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής απέστειλε στον ΕΟΦ στις 23-7-2020 επιστολή επί της οποίας ο ΕΟΦ απάντησε με το υπ' αρ.πρωτ. 76608/28-7-2020 έγγραφό του ότι «(ενν. ο ΕΟΦ) Δεν δύναται να εμπλακεί σε θέματα διαγωνισμών του δημοσίου και ειδικά για προϊόντα που φέρουν νομίμως πιστοποίηση σύμφωνα με την υπ' αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Υπουργική Απόφαση. Ο φορέας που προκηρύσσει το διαγωνισμό είναι ο κατεξοχήν αρμόδιος για τις προδιαγραφές του και συνεπώς για την αποδοχή ή απόρριψη των προϊόντων. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων διενεργεί εργαστηριακούς ελέγχους είτε κατόπιν αναφοράς περιστατικού κατά τη χρήση του προϊόντος, η οποία κοινοποιείται στον ΕΟΦ μέσω της Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, είτε στο πλαίσιο του ετήσιου προγράμματος εποπτείας της αγοράς για προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ που διατίθενται στην αγορά. Επισημαίνεται ότι δεν είναι προς το παρόν

εφικτός ο εργαστηριακός έλεγχος χειρουργικών масκών από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ». Ο ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας ότι η απόρριψη της προσφοράς των προσφερθεισών από την προσφεύγουσα масκών λόγω ευπάθειας του λάστιχου δεν ερείδεται σε λόγο που αφορά στη προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά στηρίζεται σε πλημμέλεια της κατασκευής τους και συνεπώς αφορά στην καταλληλότητα των προσφερομένων προϊόντων και άρα δεν τυγχάνει εφαρμοστέα η τήρηση της διαδικασίας διασφάλισης κρίνεται απορριπτέος ως αβάσιμος. Τούτο διότι οι προς προμήθεια μάσκες που προκήρυξε η αναθέτουσα αρχή σκοπούν αποκλειστικά στην προστασία της δημόσιας υγείας από την εξάπλωση του κορονωϊού και μάλιστα για τον περιορισμό του κινδύνου εξάπλωσης του ιού με δεδομένη την άφιξη πληθυσμού από το εξωτερικό, λόγω της επικείμενης (τότε) έναρξης της τουριστικής περιόδου, όπως προκύπτει από το ίδιο το 'σώμα' της συγκεκριμένης πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Περαιτέρω, η απόρριψη των масκών που προσέφερε η προσφεύγουσα λόγω ευπάθειας του λάστιχου που διαθέτουν παρίσταται αόριστη και ασαφής, αφού δεν αναφέρεται ποια είναι η απόκλιση που παρουσιάζουν οι μάσκες που προσφέρει η προσφεύγουσα από το επιθυμητό επίπεδο ανθεκτικότητας του λάστιχου, πολλώ δε μάλλον λαμβανομένου υπόψη ότι στη συγκεκριμένη πρόσκληση δεν προσδιορίζεται η ανθεκτικότητα του λάστιχου της μάσκας. Κατά συνέπεια δεκτός ως βάσιμος τυγχάνει ο σχετικός ισχυρισμός της προσφεύγουσας και αντίθετα απορριπτέος ως αβάσιμος ο περί αντιθέτου ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας.

15. Επειδή, περαιτέρω, όσον αφορά στη δεύτερη αιτιολογία απόρριψης των προσφερθεισών από την προσφεύγουσα масκών, ήτοι ότι «Διαπιστώθηκε ότι το εσωτερικό φίλτρο απόδοσης είναι κατά μέσο όρο κάτω από 99,8%», κρίνονται τα ακόλουθα: Όπως προκύπτει από την Έκθεση Ελέγχου ("Test Report"), που κατέθεσε η προσφεύγουσα, της εταιρείας '...' με αριθμό ..., οι μάσκες της εταιρείας ... κατηγορίας II που προσέφερε η προσφεύγουσα έχουν Απόδοση Φιλτραρίσματος Μικροβίων (Bacterial Filtration Efficiency - BFE) ανώτερη του 98%, όπως απαιτείται από το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο EN14683:2019, αλλά και από την πρόσκληση που απαιτεί μάσκες κατηγορίας II σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση του εν λόγω προτύπου. Εκ των πέντε διαφορετικών παρτίδων масκών που εξετάστηκαν,

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

ευρέθηκε ότι η δεύτερη και η τρίτη εξ αυτών επιτυγχάνουν απόδοση φιλτραρίσματος 99.8%. ενώ, και οι άλλες τρεις παρτίδες διαπιστώθηκε ότι διαθέτουν φίλτρο ιδιαίτερος υψηλής απόδοσης, αρκετά ανώτερης του 98% και, συγκεκριμένα. 99,5% και 99,7%. Και ναι μεν, ο μέσος όρος απόδοσης του φίλτρου των μασκών που προσέφερε με βάση την παραπάνω έκθεση είναι 99.7% $[(99,5 + 99,8 + 99,8 + 99,7 + 99,7)/5 = 498,5/5 = 99,7]$, όμως, η απόκλιση αυτή, της τάξεως του 0,1%, κρίνεται όλως επουσιώδης («απόκλιση de minimis») και δεν θα έπρεπε να οδηγήσει στην απόρριψη της προσφοράς της ως τεχνικά μη αποδεκτής, τη στιγμή, μάλιστα, που το σχετικό ευρωπαϊκό πρότυπο αρκείται σε ποσοστό απόδοσης φιλτραρίσματος χαμηλότερο κατά 1,8% από το μέσο όρο. Άλλωστε, και η ίδια η αναθέτουσα αρχή με τις κατατεθείσες απόψεις της αξιολογεί εν τέλει ως επουσιώδη τη συγκεκριμένη απόκλιση (μέσος όρος φίλτρου απόδοσης χαμηλότερο του 99.8%), αφού δεν επηρεάζει - κατά την επιτροπή αξιολόγησης - την αποτελεσματικότητά τους, αλλά και όλες οι υπόλοιπες εταιρείες των οποίων οι προσφορές έγιναν τεχνικά αποδεκτές, ακόμη δε κι αυτές που αναδείχθηκαν ως προσωρινά μειοδότες, προσέφεραν μάσκες με μέσο όρο απόδοσης φίλτρου χαμηλότερο του παραπάνω ποσοστού. Έτσι, από την Έκθεση Ελέγχου με αριθμό 20R000121 που προσκόμισε η εταιρεία ... προκύπτει ότι το εσωτερικό φίλτρο απόδοσης των μασκών που προσέφερε είναι κατά μέσο όρο 99,736% $[(99,89 + 99,74 + 99,63 + 99,63 + 99,79)/5 = 498,69/5 = 99,736]$, δηλ. μικρότερο από το ζητούμενο 99,8% κατά 0,064%. Σημειωτέον ότι η εν λόγω εταιρεία ... με την ασκηθείσα παρέμβασή της ουδέν προέβαλε επί αυτής της απόκλισης. Κατά συνέπεια δεκτός ως βάσιμος τυγχάνει ο σχετικός ισχυρισμός της προσφεύγουσας και αντίθετα απορριπτός ως αβάσιμος ο περί αντιθέτου ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας.

16. Επειδή, λαμβανομένων υπόψη όσων εκτέθηκαν στις σκέψεις 14 & 15 της παρούσας, η προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί κατά το μέρος με το οποίο έκρινε απορριπτέα ως τεχνικά μη αποδεκτή την προσφορά της προσφεύγουσας για το είδος με α/α 1, ήτοι τις χειρουργικές μάσκες 3play με λάστιχο.

17. Επειδή, όσον αφορά το δεύτερο λόγο προσφυγής, που αφορά στην απόρριψη της προσφοράς της προσφεύγουσας για το είδος με α/α 6, ήτοι τα γάντια εξεταστικά βινυλίου χωρίς πούδρα (Latex Free) και δη διότι

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

δηλώθηκε, αλλά δεν αποδείχθηκε η συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42 και το πρότυπο EN 455-1, 2, 3, 4, κρίνονται τα ακόλουθα: Κατά την επίμαχη πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές υλικών προβλέπεται ότι τα προσφερόμενα πρέπει να πληρούν, μεταξύ άλλων, τους εξής όρους «2. *Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους: 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται. 2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο. 2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης. 2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.....*». Κατά δε τις αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές για τα γάντια εξεταστικά βινυλίου χωρίς πούδρα (Latex Free) ορίζεται ότι πρέπει «*Να είναι κατασκευασμένα από 100% συνθετικό βινύλιο χωρίς παρουσία πούδρας. Να είναι αμφιδέξια, να έχουν ανατομικό σχεδιασμό, μήκος 240mm και ενισχυμένη μανσέτα με σύστημα που να εμποδίζει την αναδίπλωση του ρεβέρ. Να είναι πιστοποιημένα ως προς τη συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC, 89/686/EEC & 90/128/EEC. Επίσης να πληρούν τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών Προτύπων EN 455-1, 2, 3, 4. Να διατίθενται σε μεγέθη S,M,L,XL.*». Επίσης, στην ανωτέρω πρόσκληση προβλέφθηκε ότι «*Για όλα τα ζητούμενα είδη ΜΑΠ να κατατεθούν δείγματα επί ποινή απόρριψης.....Κατά την αξιολόγηση των προσφορών από το αρμόδιο όργανο, τίθενται υπόψη του τα δείγματα. Η αξία των δειγμάτων στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών βαρύνει τον προμηθευτή. Οι Προμηθευτές δύνανται να καταθέσουν και τεχνικά φυλλάδια ή prospectus που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις Τεχνικές Προδιαγραφές.....*». Περαιτέρω, το πρότυπο EN 455, το οποίο αποτελείται από περισσότερα μέρη (1, 2, 3, 4) έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών υλικών» και δυνάμει αυτού χορηγείται στα ιατρικά γάντια μιας χρήσης (χειρουργικά ή εξεταστικά) η σήμανση CE. Σύμφωνα με την ανωτέρω Οδηγία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εν γένει, κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες (I, IIα, IIβ και III) ανάλογα με την ευπάθεια του ανθρωπίνου σώματος και τους κινδύνους που προκύπτουν γι' αυτό από το σχεδιασμό και την κατασκευή τους. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας τους διενεργείται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, λόγω του

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

μικρού βαθμού προσβολής του ανθρωπίνου σώματος που αυτά εγκυμονούν. Αναλυτικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 9 παρ. 1 της Οδηγίας αυτής, η κατηγοριοποίηση των προϊόντων γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του παραρτήματος ΙΧ. Σύμφωνα με τον κανόνα κατάταξης 1 του Παραρτήματος ΙΧ της οδηγίας 93/42: «Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην Κατηγορία Ι...». Σύμφωνα με το άρθρο 11 παρ. 5 για τα προϊόντα της κατηγορίας Ι ο κατασκευαστής για να θέσει τη σήμανση CE στα προϊόντα του ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VII και πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο συντάσσει την απαιτούμενη δήλωση πιστότητας. Στο παράρτημα VII «Δήλωση Πιστότητας ΕΚ», το οποίο είναι αυτό που εφαρμόζεται για τη θέση της σήμανσης CE στα προϊόντα της κατηγορίας Ι, με ευθύνη του κατασκευαστή και χωρίς ανάγκη μεσολάβησης κοινοποιημένου οργανισμού, ορίζεται στο σημείο 1 ότι: «Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και τα προϊόντα που χρησιμεύουν για τη μέτρηση, στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν έναντι αυτών». Από τις ανωτέρω ρυθμίσεις της Οδηγίας προκύπτει, επομένως, ότι για προϊόντα της κατηγορίας Ι η πιστοποίηση CE δεν απαιτεί τη μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού, αλλά αυτή δίνεται στα προϊόντα με μόνη τη δήλωση πιστότητας (συμμόρφωσης) του ίδιου του κατασκευαστή, σύμφωνα με το Παράρτημα VII της Οδηγίας. Εν προκειμένω, τα προϊόντα που προσέφερε η προσφεύγουσα διαθέτουν πιστοποίηση CE, όπως προκύπτει από την από 24.04.2019 Δήλωση Συμμόρφωσης της προσφεύγουσας, η οποία τα κατασκευάζει. Εκ της πιστοποίησης αυτών με CE τεκμαίρεται ότι τούτα πληρούν τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΚ και του προτύπου EN 455, το οποίο εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση αυτής. Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από την από 24.04.2019 Δήλωση Συμμόρφωσης της προσφεύγουσας, τα συγκεκριμένα προϊόντα που προσέφερε η προσφεύγουσα, η οποία τα κατασκευάζει, διαθέτουν πιστοποίηση CE και εκ της πιστοποίησης αυτών με CE τεκμαίρεται ότι τούτα πληρούν τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΚ και του προτύπου

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

EN 455, το οποίο εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση της Οδηγίας αυτής. Υπό τα δεδομένα αυτά τυγχάνει αβάσιμος ο αποκλεισμός της προσφεύγουσας για τον λόγο ότι δεν αποδεικνύεται η συμμόρφωση των εν λόγω προϊόντων της με την ως άνω Οδηγία και το πρότυπο. Περαιτέρω, ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής ότι είναι επιβεβλημένη η προσκόμιση τεχνικών φυλλαδίων, η οποία κατά τον προαναφερθέντα μάλιστα όρο της πρόσκλησης είναι δυνητική, και η επαναξιολόγηση της προσφοράς της προσφεύγουσας, τον οποίο προέβαλε με τις απόψεις της, κρίνεται απορριπτέος.

18. Επειδή, ως προς τον ισχυρισμό της αναθέτουσας αρχής ότι τα γάντια που προσέφερε η προσφεύγουσα σχίζονται εύκολα, η αιτιολογία αυτή κρίνεται ως αόριστη. Το πρότυπο EN 455-2 δεν περιέχει καμία γενική προδιαγραφή ότι τα γάντια δεν πρέπει να σκίζονται, περιέχει, όμως, πίνακα με τις ελάχιστες τιμές θραύσης των γαντιών (σε Newton - μονάδες μέτρησης της ασκούμενη δύναμης) η προς τα κάτω υπέρβαση των οποίων συνεπάγεται ότι το γάντι δεν πληροί τις απαιτήσεις του εν λόγω προτύπου ως προς τα επίπεδα θραύσης τους και συνεπώς δεν μπορεί να του χορηγηθεί πιστοποίηση CE, σύμφωνα με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42, ως ακατάλληλο προς χρήση. Ο πίνακας αυτός χωρίζεται σε δυο βασικές κατηγορίες (Α. Χειρουργικά και Β. Εξεταστικά Γάντια), η δε κατηγορία Εξεταστικών γαντιών σε τρεις (3) επιμέρους υποκατηγορίες (Β1. (κατηγορία c) από ελαστομερή υλικά, πλην νιτριλίου, όπου απαιτεί δύναμη θραύσης μεγαλύτερη ή ίση των 6 Newton, στην οποία υποκατηγορία υπάγεται και το ζητούμενο είδος, υποκατηγορία Β2. (κατηγορία d) από νιτρίλιο και υποκατηγορία Β3, (κατηγορία e) από θερμοπλαστικά υλικά) αντίστοιχα. Ως εκ τούτου, η αναθέτουσα αρχή όφειλε, προκειμένου να είναι εφικτός ο ουσιαστικός έλεγχος της ορθότητας των διαπιστώσεων της, να αναγράψει στην προσβαλλόμενη απόφασή της με αναφορά σε μονάδες Newton το σημείο θραύσης των προσφερθέντων γαντιών για να συγκριθεί με το κατώτατο σημείο θραύσης του προτύπου EN 455-2. Όμως, για την αναθέτουσα αρχή, όπως αυτή συνομολόγησε στις κατατεθείσες απόψεις της, δεν ήταν εφικτή η μέτρηση του σημείου θραύσης των γαντιών που προσέφερε η προσφεύγουσα σε Newton. Για αυτόν, άλλωστε το λόγο η αναθέτουσα αρχή απέστειλε στις 23-7-2020 την προαναφερθείσα επιστολή προς τον ΕΟΦ (ήτοι μετά την έκδοση και κοινοποίηση της προσβαλλόμενης απόφασης, αλλά και

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

μετά την άσκηση της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής) επί της οποίας ο ΕΟΦ απάντησε με το υπ' αρ.πρωτ. 76608/28-7-2020 έγγραφό του και για το είδος αυτό ότι «(ενν. ο ΕΟΦ) Δεν δύναται να εμπλακεί σε θέματα διαγωνισμών του δημοσίου και ειδικά για προϊόντα που φέρουν νομίμως πιστοποίηση σύμφωνα με την υπ' αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Υπουργική Απόφαση. Ο φορέας που προκηρύσσει το διαγωνισμό είναι ο κατεξοχήν αρμόδιος για τις προδιαγραφές του και συνεπώς για την αποδοχή ή απόρριψη των προϊόντων. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων διενεργεί εργαστηριακούς ελέγχους είτε κατόπιν αναφοράς περιστατικού κατά τη χρήση του προϊόντος, η οποία κοινοποιείται στον ΕΟΦ μέσω της Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, είτε στο πλαίσιο του ετήσιου προγράμματος εποπτείας της αγοράς για προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ που διατίθενται στην αγορά. Επισημαίνεται ότι δεν είναι προς το παρόν εφικτός ο εργαστηριακός έλεγχος χειρουργικών масκών από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ». Ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής, όπως διατυπώθηκε με τις κατατεθείσες απόψεις της, ότι «...Εντούτοις δεν κατατίθενται τεχνικά φυλλάδια του προσφερόμενου είδους ούτε το πιστοποιητικό EN 455 1-4, το οποίο κατά τα δηλωθέντα στην ένσταση της εταιρίας «εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση αυτής (της 93/42/ΕΟΚ.)» είναι εσφαλμένος διότι αυτό που διέλαβε η προσφεύγουσα στην επικληθείσα από την αναθέτουσα αρχή ένστασή της (του άρθρου 127 του ν.4412/2016) δεν αφορούσε σε ύπαρξη πιστοποιητικού EN 455, αλλά στο ίδιο το πρότυπο «.....το πρότυπο EN-455,έχει εκδοθεί κατ' εξουσιοδότηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.....». Πέραν τούτου, η απόρριψη των γαντιών που προσέφερε η προσφεύγουσα επί τη βάση ότι σχίζονται εύκολα συνιστά αμφισβήτηση ότι τα προϊόντα της πληρούν το πρότυπο EN 455-2 και κατ' επέκταση αμφισβήτηση της χορηγηθείσας σε αυτά σήμανσης CE, με βάση τα εκτεθέντα στην αμέσως προηγούμενη σκέψη. Υπό την εκδοχή αυτή, όμως, η αναθέτουσα αρχή όφειλε να τηρήσει τη διαδικασία της ρήτηρας διασφάλισης, το οποίο δεν έπραξε με συνέπεια ο αποκλεισμός της να μην είναι νόμιμος και εκ της αιτίας αυτής. Κατά συνέπεια δεκτός ως βάσιμος τυγχάνει ο σχετικός ισχυρισμός της προσφεύγουσας και αντίθετα απορριπτός ως αβάσιμος ο περί αντιθέτου ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας.

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020

19. Επειδή, λαμβανομένων υπόψη όσων εκτέθηκαν στις σκέψεις 17 & 18 της παρούσας, η προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει να ακυρωθεί κατά το μέρος με το οποίο έκρινε απορριπτέα ως τεχνικά μη αποδεκτή την προσφορά της προσφεύγουσας για το είδος με α/α 6, ήτοι τα γάντια εξεταστικά βινυλίου χωρίς πούδρα (Latex Free).

20. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η εξεταζόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή ως βάσιμη, η από 29-7-2020 παρέμβαση να απορριφθεί, η δε προσβαλλόμενη με αρ. 31113/13-7-2020 απόφαση του Διοικητή της να ακυρωθεί κατά το μέρος με το οποίο απέρριψε την προσφορά της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 1 και 6.

21. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, το με κωδικό ... ηλεκτρονικό παράβολο, ποσού 600,00€, πρέπει να επιστραφεί στην προσφεύγουσα.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ

Δέχεται την προδικαστική προσφυγή.

Απορρίπτει την παρέμβαση.

Ακυρώνει τη με αρ. 31113/13-7-2020 απόφαση του Διοικητή της κατά το μέρος με το οποίο απέρριψε την προσφοράς της προσφεύγουσας για τα είδη με α/α 1 και 6.

Ορίζει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του με κωδικό ... ηλεκτρονικού παραβόλου, ποσού 600,00€.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στον Άγ.Ιωάννη Ρέντη στις 26-8-2020 και εκδόθηκε στις 14-9-2020.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΣΙΔΕΡΗ ΜΑΡΙΑ-ΕΛΕΝΗ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΔΟΥΓΚΑ ΓΕΩΡΓΙΑ

Αριθμός απόφασης: 1102 / 2020