

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

7^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 16 Ιουνίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη-Πρόεδρος και Εισηγήτρια, Μιχάλης Σειραδάκης και Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου, Μέλη.

Για να εξετάσει την από 07.05.2021 Προδικαστική Προσφυγή, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Α.Ε.Π.Π. 959/07.05.2021 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» που εδρεύει στο ..., ..., επί της οδού ... αρ. ..., (εφεξής προσφεύγων), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ..., εφεξής αναθέτουσα αρχή, όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την υπό εξέταση Προδικαστική Προσφυγή, ο προσφεύγων αιτείται να ακυρωθεί, η υπ' αριθμ. ...απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου ... με την οποία εγκρίνεται το από 08/04/2021 πρακτικό αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών της Επιτροπής Αξιολόγησης για τη διενέργεια του διαγωνισμού της ...διακήρυξης για την «Προμήθεια & Εγκατάσταση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου ...» με χρηματοδότηση μέσω του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων για το είδος με Α/Α 15 ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΟΡΗΤΩΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΗΡΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΪΑΣ, και συγκεκριμένα κατά το μέρος με το οποίο απορρίφθηκε η προσφορά του.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Γ. Ζαράρη.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, με την με αρ. ...διακήρυξη (ΑΔΑΜ ...2020-10-30), η αναθέτουσα αρχή προκήρυξε δημόσιο διεθνή ηλεκτρονικό διαγωνισμό για την «Προμήθεια & Εγκατάσταση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου ...» με χρηματοδότηση μέσω του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων, υποδιαιρούμενη σε 40 τμήματα, μεταξύ των οποίων και το επίμαχο με αρ. 15 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΟΡΗΤΩΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΗΡΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΪΑΣ». Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 1.225.299,90 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% (προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: 988.145,12 € - ΦΠΑ : 237.154,78 €) και του επίμαχου σε 12.096,77€ πλέον ΦΠΑ. Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα ή το σύνολο των αναφερομένων ανωτέρω τμημάτων (Αρ. ΕΣΗΔΗΣ ... και ημερομηνία αποστολής στην ΕΕΕΕ 23.10.2020 2020/S 210-512471/28.10.2020.

2. Επειδή για την άσκηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής έχει καταβληθεί e-παραβόλο ύψους 600,00 Ευρώ (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό ... και εκτύπωση από την σελίδα της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων του Υπουργείου Οικονομικών όπου στο πεδίο κατάσταση του ως άνω παραβόλου αναφέρεται η ένδειξη «Δεσμευμένο» και αποδεικτικό ηλεκτρονικής πληρωμής του εν λόγω παραβόλου δια μέσω της ΕΘΝΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ημερομηνίας 06.05.2021).

3. Επειδή, ο προσφεύγων κατέθεσε την υπό εξέταση προδικαστική στις 07.05.2021, ήτοι εμπροθέσμως δοθέντος αφενός ότι η προσβαλλόμενη κοινοποιήθηκε από την αναθέτουσα αρχή στους ενδιαφερόμενους στις 27.04.2021, κατατέθηκε με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και είναι νομίμως υπογεγραμμένη.

4. Επειδή, η επίμαχη διαδικασία ως εκ του αντικειμένου της, του χρόνου εκκίνησης της διαδικασίας και της συνολικής προϋπολογισθείσας αξίας η οποία σύμφωνα με την προσβαλλόμενη υπερβαίνει τις 60.000 ευρώ χωρίς τον ΦΠΑ, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου ΙV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθρο 345 του ν. 4412/2016.

5. Επειδή, με την με αρ. 1166/07.05.2021 Πράξη της Προέδρου του 7ου Κλιμακίου, ορίσθηκε Εισηγητής και ημερομηνία συζήτησης και κλήθηκε η αναθέτουσα αρχή να υποβάλει τις απόψεις της επί της υπό εξέταση προσφυγής και επί της λήψης προσωρινών μέτρων.

6. Επειδή, η αναθέτουσα αρχή κοινοποίησε την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή στις 10.05.2021 σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο και απέστειλε στην ΑΕΠΠ στις 21.05.2021 τις οικείες απόψεις της τις οποίες κοινοποίησε στον προσφεύγοντα.

7. Επειδή, ο προσφεύγων ως προσφέρων στην υπό στοιχείο 1, της παρούσας, διαγωνιστική διαδικασία, θεμελιώνει καταρχήν έννομο συμφέρον για την άσκηση προδικαστικής προσφυγής κατά της προσβαλλόμενης απόφασης της αναθέτουσας αρχής, ως προς το μέρος που αφορά στην απόρριψη της προσφοράς του.

8. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω, η ως άνω προσφυγή νομίμως και παραδεκτώς εισάγεται ενώπιον του 7ου Κλιμακίου της ΑΕΠΠ, σύμφωνα με τις διατάξεις του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016 και του Π.Δ/τος 39/2017.

9.Επειδή, ο προσφεύγων επικαλείται στην υπό κρίση Προσφυγή του ότι δια της προσβαλλόμενης μη νομίμως απορρίφθηκε η προσφορά του και ειδικότερα ισχυρίζεται *«Στις 27/04/2021 μας κοινοποιήθηκε η Υπ. Αριθμ. ...απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου ... με την οποία εγκρίνεται το από 08/04/2021 πρακτικό αξιολόγησης δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών της Επιτροπής Αξιολόγησης για τη διενέργεια του διαγωνισμού της ...διακήρυξης για την «Προμήθεια & Εγκατάσταση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου ...» με χρηματοδότηση μέσω του Προγράμματος Δημοσίων Επενδύσεων για το είδος με Α/Α 15: ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΟΡΗΤΩΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΗΡΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ σύμφωνα με το οποίο η επιτροπή έκρινε ότι η προσφορά της εταιρείας μας « δεν πληροί το σύνολο των όρων και*

απαιτήσεων της διακήρυξης» διότι «Στο Παράρτημα I - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ του τμήματος 15: ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΟΡΗΤΩΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΗΡΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ, (α.α 10) απαιτείται η κατάθεση πιστοποιητικού EN ISO 9001 του προμηθευτή, το οποίο δεν κατατίθεται στην προσφορά του οικονομικού φορέα.» Σχετικά σας αναφέρουμε ότι:

- Στην επίμαχη προδιαγραφή για το είδος με A/A15 (φορητοί ανακινητήρες ασκών αιμοδοσίας) ζητείται: «10. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004. ».
- Η εταιρεία μας σχετικά με την απαιτούμενη πιστοποίηση ISO 9001 κατέθεσε τα συνημμένα και στην παρούσα, πιστοποίηση 13485 και μια υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την οποία δηλώνουμε υπευθύνως ότι «Το πρότυπο EN ISO 13485 περιλαμβάνει ολόκληρο το πρότυπο EN ISO 9001 με πρόσθετες απαιτήσεις.» και για τον λόγο αυτό δεν διαθέτουμε ISO 9001.
- Επιπλέον όπως αναγράφεται και στο σχετικό πιστοποιητικό που καταθέσαμε, το ISO 13485 καλύπτει την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία είναι και τα ζητούμενα στην εν λόγω προδιαγραφή της διακήρυξης.
- Στα συνημμένα δημοσιευμένα άρθρα επίσης αναφέρεται ότι το ISO 13485 περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του ISO 9001:2008
- Επιπλέον: • Στην Ελλάδα, υπάρχει επιπρόσθετη νομικού χαρακτήρα απαίτηση, η οποία ορίζεται στην Υπουργική Απόφαση ΔΥ8/1348/2004 (ΦΕΚ 32B/2004), και η οποία ορίζει ότι οι εταιρείες που εμπλέκονται στην ΔΙΑΝΟΜΗ ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, πρέπει να διαθέτουν ΒΕΒΑΙΩΣΗ από Κοινοποιημένο Οργανισμό για Ι/Π, ότι τηρούν τις απαιτήσεις αρχών Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (αντίγραφα τέτοιων Βεβαιώσεων, οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί που τα εκδίδου, κοινοποιούν υποχρεωτικά και στην Αρμόδια Αρχή -ΕΟΦ).
- Οποιοδήποτε άλλο πιστοποιητικό σχετικό με τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, είναι προαιρετικό.
- Το

Διεθνές Πρότυπο ISO 9001 (που έχει υιοθετηθεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή Τυποποίησης CEIM, ως EN ISO 9001), είναι ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας. Η εφαρμογή του, όπως ορίζεται στο ίδιο το Πρότυπο, αφορά όλων των ειδών τις επιχειρήσεις και οργανισμούς, για όλες τις δραστηριότητες. • Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ειδικά για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, εκπονήθηκε ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ πρότυπο, από το 1996, το EN 46001, το οποίο συμπεριελάμβανε τις απαιτήσεις του ISO 9001 με επιπρόσθετες απαιτήσεις (εξειδικευμένες για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα). Με την ραγδαία ανάπτυξη των προτύπων, αναπτύχθηκε και διεθνές Πρότυπο Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας, ειδικό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, το ISO 13485. Στα πλαίσια κατεύθυνσης εναρμόνισης για τα Ι/Π σε παγκόσμιο επίπεδο, η ΕΕ κατήργησε το EN 46001, και από το 2003 υιοθέτησε το EN ISO 13485, ως εξειδικευμένο πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, και μάλιστα στον τίτλο του αναφέρεται «For Regulatory Purposes» (δηλαδή «για Κανονιστικούς Σκοπούς»), που σημαίνει για εντοπισμό και ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ με νομικές και Κανονιστικές Απαιτήσεις που αφορούν τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. • Οι διαφορές των απαιτήσεων των προτύπων ISO 9001 και ISO 13485, αφορούν τις πρόσθετες απαιτήσεις του ISO 13485 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, και σας παραθέτουμε ως παράδειγμα: « -Το ISO 13485 έχει πρόσθετες απαιτήσεις σε ότι αφορά την καθαριότητα των Ι/Π, των υποδομών, ειδικές απαιτήσεις για τα αποστειρωμένα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για τα εμφυτεύσιμα, για την Τεχνική Υποστήριξη, την εκπαίδευση χρηστών, την ιχνηλασιμότητα, την διαχείριση μη συμμορφούμενων προϊόντων πριν ή μετά την διάθεση τους για χρήση, την ανάγκη ύπαρξης διαδικασιών για διαχείριση συμβάντων, επικοινωνία με αρμόδιες αρχές σχετικά με την αναφορά δυσμενών περιστατικών, συστήματος επιτήρησης μετά την διάθεση του προϊόντος (post market surveillance) κλπ. Ουσιαστική διαφορά είναι ότι το ISO 13485 απαιτεί ρητά την ύπαρξη τεκμηριωμένων διαδικασιών για τις δραστηριότητες του, και αρχείων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου και των Με βάση όλων των παραπάνω για την

εταιρεία μας, η οποία είναι ένας Οργανισμός που είναι πιστοποιημένος με ISO 13485, με αντικείμενο δραστηριότητας τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, δεν απαιτείται πιστοποίηση και κατά ISO 9001».

10. Επειδή η αναθέτουσα αρχή απέστειλε στην ΑΕΠΠ τις από 14.05.2021 απόψεις της, και ισχυρίζεται μεταξύ άλλων ότι « *Επί της ουσίας της προσφυγής η αρμόδια επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού εξέτασε το περιεχόμενό της και κρίνει ότι η δήλωση που υπέβαλε ο οικονομικός φορέας, στην οποία αναφέρει ότι το πρότυπο EN ISO 13485 περιλαμβάνει ολόκληρο το πρότυπο EN ISO 9001 με πρόσθετες απαιτήσεις και ως εκ τούτου δεν απαιτείται πιστοποίηση του φορέα κατά ISO 9001, δεν μπορεί να αντικαταστήσει την απαίτηση κατάθεσης του πιστοποιητικού EN ISO 9001, κυρίως για λόγους τυπικότητας, ίσης μεταχείρισης των συμμετεχόντων και δεσμευτικότητας της διακήρυξης. Κατόπιν των ανωτέρω, αιτούμεθα την απόρριψη της (α) σχετικής προδικαστικής προσφυγής, στο σύνολό της».*

11. **Επειδή σύμφωνα με τους όρους της πρόσκλησης ορίζεται:**
2.4.3.2.... *Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ 37 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» της Διακήρυξης, κατά τμήμα συμμετοχής, 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 κατά τμήμα συμμετοχής και σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι. ... Ο φάκελος της Τεχνικής Προσφοράς θα πρέπει να περιλαμβάνει τα κάτωθι, επί ποινή αποκλεισμού:*

.... 4. *Πίνακας Συμμόρφωσης σύμφωνα με το υπόδειγμα στο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών» για κάθε ένα από τα προσφερόμενα τμήματα ξεχωριστά, τα τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, prospectus, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του είδους, του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές στη μεθοδολογία εγκατάστασης και την*

τεχνική υποστήριξη, οδηγίες και συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, εγχειρίδια συντήρησης (servicemanuals), κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CDs, και ότι άλλο στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προσφερόμενου είδους με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια Επιτροπή Διαγωνισμού. Σε περίπτωση που ανά τμήμα συμμετοχής στο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», οι σχετικές προδιαγραφές δίνονται σε πίνακα ως υπόδειγμα φύλλου συμμόρφωσης, δύναται κατά την υποβολή της προσφοράς να χρησιμοποιηθεί αυτό αντί του υπόδειγματος στο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Υπόδειγμα Φύλλου Συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών». Προσφορές οι οποίες στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ τους ή στον ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ κ.λ.π. θα είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν θα πληρούν όλες τις παραπάνω προϋποθέσεις για τεκμηρίωση, θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφορών Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:.... θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσης διακήρυξης και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.... 15
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΟΡΗΤΩΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΗΡΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΚΙΝΗΤΗΡΑ ΑΣΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ.... 10. Ο
προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO
13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων),
να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε
πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.

12. Επειδή, όπως παγίως έχει κριθεί, με την ανεπιφύλακτη συμμετοχή του στο διαγωνισμό, ο οικονομικός φορέας αποδέχεται πλήρως τη νομιμότητα

των όρων της διακήρυξης, με βάση την οποία, αυτός διενεργείται και επομένως δεν είναι επιτρεπτή η εκ μέρους του παρεμπόμπουσα, εκ των υστέρων, αμφισβήτηση του κύρους των όρων της διακήρυξης, με την ευκαιρία της προσβολής, ανάλογα με την έκβαση του διαγωνισμού για τον οικονομικό φορέα, πράξεων που ανάγονται στη διεξαγωγή και τα αποτελέσματά του. Και τούτο διότι, ο δικαιούμενος συμμετοχής στο διαγωνισμό έχει το δικαίωμα να προσβάλει ευθέως με αίτηση ακυρώσεως τη διακήρυξη του διαγωνισμού και παράλληλα είτε να μετάσχει με επιφύλαξη σε αυτόν, εάν η Διοίκηση προχωρήσει στη διεξαγωγή του, αναλαμβάνοντας την ευθύνη για τις συνέπειες ενδεχόμενης ακύρωσής του, είτε να ζητήσει και την παροχή προσωρινής δικαστικής προστασίας. Η αντίθετη άποψη δεν συμβιβάζεται με την ανάγκη της ασφάλειας δικαίου, που επιβάλλεται από την προστασία όχι μόνο του δημόσιου συμφέροντος αλλά και των ιδιωτικών συμφερόντων τα οποία (συμφέροντα) εξυπηρετούνται κατά τρόπο λυσιτελέστερο με την αμφισβήτηση της νομιμότητας της διακήρυξης πριν από τη διεξαγωγή του διαγωνισμού και όχι εκ των υστέρων και ανάλογα με την έκβασή του (ΣΤΕ 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ.). **Επομένως, λόγοι που αφορούν τους όρους της διακήρυξης του διαγωνισμού προβάλλονται ανεπικαίρως, ήτοι απαραδέκτως,** (βλ. ΣΤΕ 2770/2013, 5690/1996, 964/1998 Ολομ., 966/1998 Ολομ., 1415/2000 Ολομ., 3602/2005 εππαμ., 702/2008, 1794/2008, 1667/2011 Ολομ., 3952/2011, 2137/2012, πρβλ. και ΔΕΚ, απόφαση της 12.2.2002, Universale-Bau AG, C-470/99, σκέψεις 65 έως 79, καθώς και απόφαση της 27.2.2003, Santex SpA, C-327/00, σκέψεις 32 έως 66).

13. Επειδή, κατά τα παγίως γενόμενα δεκτά από τη νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει το διαγωνισμό και δεσμεύει τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΕΣ Πράξεις VI Τμήματος 78/2007,19/2005,31/2003), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση των διατάξεων (όρων) αυτής, οδηγεί σε ακυρότητα των εγκριτικών πράξεων του αποτελέσματος του διαγωνισμού και των κατακυρωτικών αυτού πράξεων (ΟΛΣΤΕ 2137/1993). Κατά συνέπεια, τυχόν

παράβαση ουσιώδους όρου της διακήρυξης, είτε κατά τη διάρκεια του διαγωνισμού, είτε κατά τη συνομολόγηση της σύμβασης, καθιστά μη νόμιμη τη σχετική διαδικασία (ΕΣ Πράξη VI Τμήματος 78/2007). Εξάλλου, σε περίπτωση που η ίδια η διακήρυξη χρησιμοποιεί όρους, όπως «με ποινή αποκλεισμού...», «πρέπει...» ή άλλους παρόμοιους, είναι προφανές ότι οι όροι αυτοί θεωρούνται ουσιώδεις και συνεπώς οποιαδήποτε απόκλιση της προσφοράς από αυτούς οδηγεί σε απόρριψη της (βλ. Γνωμ. ΝΣΚ 70/2002). Εν προκειμένω, οι τεχνικές προδιαγραφές συνιστούν στο σύνολο τους, απαράβατους όρους της διακήρυξης πλην εάν ορίζεται ότι είναι προαιρετικές ή ότι είναι αποδεκτή η πλήρωση μέρους μόνο αυτών (ε.α ΔΕφΑθ 230/2012, ΕΣ Τμ. Μείζ.- Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011 και μεταξύ άλλων ΑΕΠΠ 672/2021 του 7^{ου} κλιμακίου Εισ. Χ. Ζαράρη).

14. Επειδή, η υποχρέωση διαφάνειας έχει μεταξύ άλλων ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ., Αριθμός απόφασης: 672/2021 24 C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 25 και απόφαση SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία) και ο σκοπός αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ., C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL ECLI:EU:C:2015:228, σκ. 27).

15. Επειδή, η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, περαιτέρω, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ., μεταξύ άλλων, για την αρχή της ίσης

μεταχείρισης των οικονομικών φορέων στο πλαίσιο ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων τις αποφάσεις: της 29ης Απριλίου 2004, Επιτροπή κατά CAS Succhi di Frutta, C-496/99 P, EU:C:2004:236, σκέψη 110, και της 12ης Μαρτίου 2015, eVigilo, C-538/13, EU:C:2015:166, σκέψη 33, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31).

16. Επειδή, ως ήδη παρατέθηκαν οι ισχυρισμοί των μερών, **ο προσφεύγων** ισχυρίζεται ότι μη νομίμως απορρίφθηκε η προσφορά του καθόσον το εκ μέρους του κατατεθέν EN ISO 13485 καλύπτει την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι τα ζητούμενα στην επίμαχη προδιαγραφή της διακήρυξης με α/α 10 του είδους με α/α 15. Ομοίως ισχυρίζεται ότι οποιοδήποτε άλλο πιστοποιητικό σχετικό με τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, πλην του ανωτέρω αναφερθέντος και εκ μέρους του κατατεθέντος, είναι προαιρετικό, ήτοι δεν απαιτείται εν προκειμένω και πιστοποίηση κατά ISO 9001 αλλά και ότι με την προσφορά του κατέθεσε «πιστοποίηση 13485 και μια υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την οποία δηλώνει υπευθύνως ότι «Το πρότυπο EN ISO 13485 περιλαμβάνει ολόκληρο το πρότυπο EN ISO 9001 με πρόσθετες απαιτήσεις» και για τον λόγο αυτό δεν διαθέτει ISO 9001.

Η **αναθέτουσα αρχή** ισχυρίζεται ότι το εκ μέρους του κατατεθέν πρότυπο δεν μπορεί να αντικαταστήσει την απαίτηση κατάθεσης του πιστοποιητικού EN ISO 9001, κυρίως για λόγους τυπικότητας, ίσης μεταχείρισης των συμμετεχόντων και δεσμευτικότητας της διακήρυξης

17. Επειδή, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης ρητά απαιτείται η εκ μέρους του εκάστοτε προμηθευτή διάθεση πιστοποίησης κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004» (σελ. 99 της διακήρυξης ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ).

Επομένως, εναργώς προκύπτει ότι οι ανωτέρω πιστοποιήσεις προβλέπονται ΡΗΤΑ, ΣΩΡΕΥΤΙΚΑ και όχι διαζευκτικά.

Ομοίως, ρητά, προβλέπεται ότι η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις τεχνικές προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή στο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» της Διακήρυξης, κατά τμήμα συμμετοχής, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται αλλά και ότι περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης κατά τμήμα συμμετοχής και σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι (αρ. 2.4.3.2). Τέλος, ομοίως ρητά προβλέπεται ότι απορρίπτεται προσφορά η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της διακήρυξης (αρ. 2.4.6 περ. θ). Επομένως, με πλήρη σαφήνεια η διακήρυξη απαιτεί σωρευτικά το σύνολο των ως άνω πιστοποιήσεων, με ποινή απόρριψης σε περίπτωση μη κατάθεσης τους.

18. Επειδή, σύμφωνα με τα στοιχεία του φακέλου, που άλλωστε ουδείς αμφισβητεί, ο προσφεύγων δεν κατέθεσε, το πιστοποιητικό ISO 9001 με την προσφορά του καίτοι ζητείτο με σαφήνεια σωρευτικά και μάλιστα επί ποινή αποκλεισμού.

19. Επειδή, σύμφωνα με τα αναλυτικά αναφερθέντα στη σκέψη 12 της παρούσας, ορθώς κρίθηκε απορριπτέα η προσφορά του προσφεύγοντος απορριπτόμενων των οικείων ισχυρισμών του και γενόμενων δεκτών των ισχυρισμών της αναθέτουσας αρχής και τούτο διότι δεν προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου ότι ο προσφεύγων αμφισβήτησε **επικαίρως** την επίμαχη απαίτηση, ασκώντας προδικαστική προσφυγή κατά του επίμαχου όρου της διακήρυξης και στη συνέχεια να καταθέσει την προσφορά του με επιφύλαξη, αλλά κατέθεσε την προσφορά του συνοδευόμενη από ΥΔ η οποία εν τοις πράγμασι και καθ' ερμηνεία, δύναται να ιδωθεί ως αμφισβήτηση της επίμαχης

απαίτησης, χωρίς ωστόσο να ασκήσει προ της κατάθεσης της προσφοράς του προδικαστική προσφυγή, ως όφειλε (ο.π σκ. 12 της παρούσας). Επιπλέον δεν έθεσε καν σχετικό διευκρινιστικό ερώτημα στην αναθέτουσα αρχή εντός των νομίμων χρόνων και πάντοτε προ της υποβολής της προσφοράς του, παραθέτοντας τους λόγους για τους οποίους κατά την άποψη του δεν απαιτείτο σωρευτικά η κατάθεση ISO 9001. Συνεπώς, απαραδέκτως βάλλει κατά των όρων της διακήρυξης.

20. Επειδή, οι προβαλλόμενοι από τον προσφεύγοντα λόγοι ακύρωσης περί υπάρξεως πλημμελειών, δεν μπορούν να θεμελιώσουν έννομο συμφέρον για τον προσφεύγοντα, αφού άλλωστε η εξέτασή τους ανάγεται στο βάσιμο της αιτήσεως και όχι στο παραδεκτό αυτής (Δημήτριος Θ. Πυργάκης, *Το έννομο συμφέρον στη δίκη ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας*, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017).

21. Επειδή, υπό τα ανωτέρω δεδομένα η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

22. Επειδή γίνεται δεκτή η εισήγηση.

23. Επειδή, σε συνέχεια των ανωτέρω πρέπει να καταπέσει το παράβολο που κατέθεσε ο προσφεύγων .

Για τους λόγους αυτούς

Απορρίπτει την προδικαστική προσφυγή.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 16 Ιουνίου 2021 και εκδόθηκε στις 23 Ιουνίου 2021 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Χρυσάνθη Γ. ΖΑΡΑΡΗ

Η Γραμματέας

Ελένη Α. ΛΕΠΙΔΑ