

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ (Α.Ε.Π.Π.)**

**1ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνεδρίασε την 2 Ιουλίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρήστος Σώκος Πρόεδρος, Μιχαήλ Διαθεσόπουλος, Εισηγητής και Αγγελική Πουλοπούλου, Μέλος.

Για να εξετάσει την από 7-5-2021 Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1113/31-5-2021 του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά της αναθέτουσας αρχής «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Και του παρεμβαίνοντος οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...», νομίμως εκπροσωπούμενου.

Με την ως άνω προδικαστική προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητά την ακύρωση της από 19-5-2021 κοινοποιηθείσας με αρ. 168/11-05-2021, Θέμα 11ο , (ΑΔΑ: ...) Απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου της αναθέτουσας, καθ' ο μέρος κρίθηκε αποδεκτή η προσφορά του παρεμβαίνοντος για το είδος 16 ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΣΤΕΝΩΤΗΡΙΟ ΡΟΥΧΩΝ εκτιμώμενης άνευ ΦΠΑ αξίας 100.806,45 ευρώ, στο πλαίσιο της διαδικασίας για τη σύναψη δημόσιας σύμβασης για «Προμήθειας Εξοπλισμού για το Γενικό Νοσοκομείο ...-Ομάδα Α», εκτιμώμενης άνευ ΦΠΑ αξίας 621.774,19 ευρώ, που απεστάλη για δημοσίευση στην ΕΕΕΕ την 17-11-2020 και δημοσιεύθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ με Μοναδικό ΑΔΑΜ ... την 26-11-2021 και στο ΕΣΗΔΗΣ με συστημικό α/α ... Η αναθέτουσα υποβάλλει τις από 18-5-2021 και από 28-5-2021 Απόψεις της, ενώ ο προσφεύγων υποβάλλει το από 3-6-2021 υπόμνημά του.

Η συζήτηση άρχισε αφού το Κλιμάκιο άκουσε τον Εισηγητή.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά το Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής κατεβλήθη κατ' άρ. 5 ΠΔ 39/2017 και άρ. 363 Ν. 4412/2016 παράβολο με αρ. ...και ποσού 600,00 ευρώ.

2. Επειδή, στο πλαίσιο διαδικασίας, υπαγόμενης λόγω αξίας και χρόνου αποστολής προς δημοσίευση, στην αρμοδιότητα της ΑΕΠΠ, εμπροθέσμως, κατά παρέκταση στην αμέσως επόμενη εργάσιμη ημέρα από την 29-5-2021, ασκείται από τον δεύτερο αποδεκτό μειοδότη η από 31-5-2021, στρεφόμενη κατά της από 19-5-2021 κοινοποιηθείσας εκτελεστής πράξης περάτωσης σταδίων δικαιολογητικών συμμετοχής-τεχνικών και οικονομικών προσφορών, καθ' ο μέρος κρίθηκε αποδεκτός ο από 10-6-2021, κατόπιν της από 31-5-2021 κοινοποίησης της προσφυγής, παρεμβαίνων, πρώτος μειοδότης ως και αναδειχθείς προσωρινός ανάδοχος. Η δε αναθέτουσα υποβάλλει τις από 10-6-2021 Απόψεις της, ενώ ο προσφεύγων το από 25-6-2021 Υπόμνημά του. Άρα, η προσφυγή και η παρέμβαση πρέπει να εξετασθούν περαιτέρω κατ' ουσία, το δε επιμέρους έννομο συμφέρον του προσφεύγοντος για τους ειδικότερους ισχυρισμούς του, θα εξετασθεί στο πλαίσιο της κατ' ουσίας αναλυτικότερης εξέτασης αυτών.

3. Επειδή, ο όρος 2.4.3.2 ορίζει ως αναγκαίο μεταξύ άλλων απαιτούμενο της τεχνικής προσφοράς, να υποβληθεί «2.4.3.2... δ. Πιστοποιητικό κοινοποιημένου Οργανισμού σχετικά με τη σήμανση CE για το προσφερόμενο προϊόν σύμφωνα με τη με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 κοινή Υπουργική Απόφαση «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198 Β'/2009), όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα, σύμφωνα με τα οριζόμενα στους Ειδικούς Όρους του Παραρτήματος Ι της παρούσας. Εκτός αν άλλως ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές-ειδικούς όρους, σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της παρούσης.», το δε ΜΕΡΟΣ Β ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι διακήρυξης ορίζει ότι «Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν CE για τα προϊόντα τους και σύστημα ποιότητας EN ISO σειράς 9001:2015 και EN ISO 13485 (ή ισοδύναμα του αρ. 85 του Ν.4412/16) με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη και τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων αντίστοιχα.».Ο όρος 2.4.3.2 αναφέρεται στο σύνολο των ετερόκλητων ειδών προμήθειας και μνημονεύει μεν απαίτηση πιστοποιητικού από κοινοποιημένο οργανισμό, παραπέμποντας όμως συγχρόνως στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και επιφυλασσόμενος υπέρ των ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ, οι οποίοι γενικόλογα και καταλείποντας περιθώριο τόσο για πιστοποιητικό όσο και για δήλωση CE, αναλόγως ορισμών της οικείας νομοθεσίας. Πλην όμως, το συγκεκριμένο υπό προμήθεια είδος, ήτοι επαγγελματικό στεγνωτήριο ρούχων, δεν συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν, εξάρτημα, in vitro ιατροτεχνολογικό προϊόν, προϊόν για κλινικές έρευνες και εν γένει αγαθό εμπίπτον στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της ως άνω ΥΑ (αρ. 1 παρ. 2.1 αυτής «α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας, διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας, ελέγχου της σύλληψης, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά. β) «εξάρτημα»:είδος το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να

χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη προοριζόμενη από τον κατασκευαστή του χρήση για το προϊόν αυτό. γ) «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, υλικό βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμός ή σύστημα, που χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και των δωρεών ιστών, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών: που αφορούν σε φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση ή

που αφορούν σε συγγενή ανωμαλία ή που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. «Υποδοχείς δειγμάτων» νοούνται τα προϊόντα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro.Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση in vitro. δ) «επί παραγγελία προϊόν»:κάθε προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή κατάλληλα ειδικευμένου ιατρού στην οποία αναγράφονται υπ' ευθύνη του, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή.Η προαναφερόμενη συνταγή μπορεί επίσης να συντάσσεται από κάθε άλλο πρόσωπο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο σχετικά.Τα προϊόντα που παράγονται με μεθόδους μαζικής κατασκευής και για τα οποία απαιτούνται προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται σε ειδικές προδιαγραφές του ιατρού ή άλλου επαγγελματία, δεν θεωρούνται επί παραγγελία προϊόντα. ε) «προϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες»: κάθε προϊόν που πρόκειται να

χρησιμοποιηθεί από κατάλληλα ειδικευμένο ιατρό κατά τη διεξαγωγή των ερευνών που αναφέρονται στο Παράρτημα Χ σημείο 2.1 και οι οποίες πραγματοποιούνται σε περιβάλλον κατάλληλο για κλινικές έρευνες σε ανθρώπους.Για τους σκοπούς της διεξαγωγής των κλινικών ερευνών, εξομοιώνεται προς τον κατάλληλα ειδικευμένο ιατρό κάθε άλλο άτομο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις εν λόγω έρευνες.»). Εξάλλου, ούτε ο προσφεύγων προσκόμισε πιστοποιητικό CE σχετικό με την οδηγία αυτή, αλλά σχετικό με την Οδηγία 2006/42/EK, που εισήχθη στην εθνική έννομη τάξη με το ΠΔ 57/2010, κατ' άρ. 10 παρ. 2-3 του οποίου ορίζεται ότι «2. Αν το μηχάνημα δεν μνημονεύεται στο παράρτημα IV, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του εφαρμόζει τη διαδικασία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του μηχανήματος με εσωτερικό έλεγχο της κατασκευής του μηχανήματος, σύμφωνα με το παράρτημα VIII. 3. Αν τα μηχανήματα μνημονεύονται στο παράρτημα IV και έχουν κατασκευασθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα του άρθρου 7 παράγραφος 2, και τα πρότυπα αυτά καλύπτουν όλες τις σχετικές βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του εφαρμόζει μία από τις ακόλουθες διαδικασίες: α) τη διαδικασία του παραρτήματος VIII για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των μηχανημάτων με εσωτερικό έλεγχο της κατασκευής β) τη διαδικασία εξέτασης τύπου EK κατά το παράρτημα IX και τον εσωτερικό έλεγχο τη κατασκευής μηχανήματος κατά το παράρτημα VIII σημείο 3 γ) τη διαδικασία πλήρους διασφάλισης της ποιότητας κατά το παράρτημα Χ.»). Όμως, το ως άνω στεγνωτήριο δεν υπάγεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV και άρα, ο κατασκευαστής δύναται να προβεί σε αυτοέλεγχο και δήλωση συμμόρφωσης, χωρίς ανάγκη πιστοποίησης εκ τρίτου. Συνεπώς, ο όρος 2.4.3.2 περί πιστοποίησης «κοινοποιημένου Οργανισμού σχετικά με τη σήμανση CE για το προσφερόμενο προϊόν σύμφωνα με τη με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 κοινή Υπουργική Απόφαση «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», δεν ήταν εξαρχής εφαρμοστέος στο νυν είδος, ακριβώς, διότι ο ίδιος ο όρος παρέπεμψε

(«σύμφωνα») στο ως άνω πλαίσιο της Οδηγίας και της ΥΑ, ως προς την εφαρμογή του ειδικότερα, ακριβώς άλλωστε επειδή αναφέρεται σε πλήθος ειδών, εκ των οποίων άλλα εμπίπτουν και άλλα δεν εμπίπτουν στην ως άνω Οδηγία. Πάντως σε κάθε περίπτωση απαιτήθηκε εν γένει «CE» κατά τους ειδικούς όρους, ήτοι δήλωση ή πιστοποιητικό, αναλόγως πάντα των οριζομένων κατά νόμο για το είδος, πλην όμως για το προκείμενο είδος, κατά τα ανωτέρω δεν χρειάζεται αναγκαία πιστοποιητικό τρίτου, αλλά αρκεί σχετική δήλωση, η οποία όμως όντως υποβλήθηκε εκ του παρεμβαίνοντος. Ο δε προσφεύγων αφενός λαμβάνει υπόψη τον όρο 2.4.3.2, μόνο μέχρι το μέρος του, όπου αναφέρεται στον κοινοποιημένο οργανισμό, αλλά χωρίς την ειδική επισήμανση «σύμφωνα με τη με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 κοινή Υπουργική Απόφαση «Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και τούτο, ενώ αν όντως εφαρμοζόταν επί του συγκεκριμένου είδους απαίτηση για πιστοποίηση CE κατά την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, πράγμα βέβαια αδύνατο, αφού δεν υπάγεται σε αυτή, θα ήταν και ο ίδιος αποκλειστέος, αφού υπέβαλε μεν πιστοποιητικό τρίτου φορέα, πλην όμως με βάση τα πρότυπα και τις προβλέψεις (και ορθώς) της οικείας περί του μηχανήματος νομοθεσίας και όχι της ως άνω, περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η δε ως άνω επισήμανση και παραπομπή στην ειδική νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ευθέως εκ του όρου 2.4.3.2, έχει προφανώς και την έννοια ότι ο όρος εφαρμόζεται όπως η νομοθεσία αυτή, αναλόγως αγαθού, ορίζει και άρα, δεν εφαρμόζεται, όπου η νομοθεσία δεν εφαρμόζεται. Περαιτέρω, και μεν δεν αποκλείεται η αναθέτουσα να ζητήσει δια της διακήρυξης, κατ' αυστηρότερο ως προς τη νομοθεσία τρόπο, πιστοποίηση, αντί δήλωσης, ακόμη και όταν κατά νόμο αρκεί δήλωση. Πλην όμως, εν προκειμένω, δεν ζητήθηκε άνευ ετέρου πιστοποίηση, αλλά πιστοποίηση σύμφωνα με την περί ιατροτεχνολογικών αγαθών νομοθεσία και άρα, αφού το συγκεκριμένο, σε αντίθεση με άλλα της ίδιας διαδικασίας, είδος δεν είναι ιατροτεχνολογικό, ο όρος εκ του ιδίου του γράμματος του είναι ανεφάρμοστος και δεν ζητά σχετικό πιστοποιητικό. Αντίθετα, οι ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ, όπου και πάλι παραπέμπει ο όρος 2.4.3.2, ουδόλως αναφέρονται ειδικώς σε

πιστοποιητικό CE, αλλά εν γένει σε CE. Άρα, αλυσιτελώς ο προσφεύγων επικαλείται νομολογία περί του ότι δεν συνιστά λόγο απαλλαγής από (σαφή) απαίτηση πιστοποιητικού CE, η επάρκεια κατά τη νομοθεσία δήλωσης CE, αφού εν προκειμένω η ίδια η απαίτηση συνάρτησε εαυτόν με τη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών αγαθών που δεν είναι εφαρμοστέα επί του συγκεκριμένου τουλάχιστον, είδους. Εξάλλου, αν υποθεθεί ότι η αναθέτουσα σκοπούσε να ζητήσει και για το συγκεκριμένο είδος πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού και δη, ως προς την περί αυτού εφαρμοζόμενη νομοθεσία, θα όφειλε να εκφραστεί ειδικότερα και σαφέστερα και όχι να παραπέμψει ως προς την εφαρμογή του στις προϋποθέσεις νομοθεσίας που δεν περιλαμβάνει το αγαθό και η οποία δεν εφαρμόζεται σε αυτό ούτε είναι δυνατόν να εκδοθεί για το συγκεκριμένο αγαθό πιστοποιητικό ή ακόμα και δήλωση, περί συμμόρφωσης με αυτή. Συνεπώς, αν μη τι άλλο ουδόλως ήταν σαφές ότι απαιτείτο για το στεγνωτήριο ειδικώς πιστοποιητικό τρίτου φορέα και δη, επί της οδηγίας 2006/42/EK, δια του ως άνω όρου που αναφέρεται στις προβλέψεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ούτε ενόψει των ανωτέρω, θα ήταν δυνατόν ευλόγως οι διαγωνιζόμενοι να αντιληφθούν ισχύ του όρου 2.4.3.2 μόνο ως προς το σκέλος του πιστοποιητικού εκ τρίτου, αποσυνδεδεμένου όμως από την παραπομπή στη μη εφαρμόσιμη επί του αγαθού, νομοθεσία ιατροτεχνολογικών αγαθών και η σχετική ασάφεια, ουδόλως δύναται να αντιπαχθεί προς αποκλεισμό διαγωνιζομένου. Επομένως, αφενός οι ισχυρισμοί του προσφεύγοντος είναι αβάσιμοι, αφετέρου, αν θεωρηθεί ότι έπρεπε να υποβληθεί πιστοποίηση τρίτου περί συμμόρφωσης με τη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών αγαθών και την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και για το στεγνωτήριο, τότε και ο προσφεύγων θα έπρεπε να αποκλειστεί, άρα και άνευ εννόμου συμφέροντος προβάλλονται οι σχετικοί ισχυρισμοί του προσφεύγοντα.

4. Επειδή, συνεπεία των ανωτέρω, πρέπει να απορριφθεί η Προδικαστική Προσφυγή. Να γίνει δεκτή η Παρέμβαση.

5. Επειδή, ύστερα από την αμέσως προηγούμενη σκέψη πρέπει να καταπέσει το παράβολο.

**ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ ΑΥΤΟΥΣ**

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται την Παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 2-7-2021 και εκδόθηκε στις 6-7-2021.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**  
**ΧΡΗΣΤΟΣ ΣΩΚΟΣ**

**Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**  
**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΞΕΝΟΣ**