

Η

ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ

2^ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στην έδρα της, στις 04 Ιανουαρίου 2021, με την εξής σύνθεση: Νικόλαος Σαββίδης, Πρόεδρος, Ελισάβετ Αλαγιαλόγλου και Κωνσταντίνος Κορομπέλης, Μέλη, δυνάμει της με αριθμό 2041/2020 Πράξης Προέδρου του Κλιμακίου

Για να εξετάσει την Προδικαστική Προσφυγή του άρθρου 360 του ν. 4412/2016, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1740/27-11-2020 της ανώνυμης εταιρείας με την επωνυμία «...», που εδρεύει ..., επί της οδού ..., νόμιμα εκπροσωπούμενης.

Κατά του ..., που εδρεύει ..., επί της ..., όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την κρινόμενη προσφυγή ζητείται να ακυρωθεί η με αριθμό πρωτοκόλλου ... διακήρυξη με την οποία διενεργείται δημόσιος ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια γαζών για τις ανάγκες του καθ' ου νοσοκομείου για ένα έτος, με προϋπολογισθείσα δαπάνη 63.407,50€ χωρίς ΦΠΑ (71.650,48€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α) και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε τον Εισηγητή, Νικόλαο Σαββίδα

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο και αποφάσισε τα εξής

1. Επειδή, για την άσκηση της προσφυγής καταβλήθηκε και δεσμεύτηκε το νόμιμο παράβολο, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 363 παρ. 1 του ν. 4412/2016 και 5 παρ. 1 του π.δ. 39/2017 (ηλεκτρονικό παράβολο αυτόματης δέσμευσης με κωδικό ...), ποσού 600,00€, το οποίο αποτελεί το κατώτερο ποσό καταβαλλόμενου παραβόλου, σύμφωνα με τις ως άνω διατάξεις, δοθέντος ότι το αναλογικό ποσοστό (0,5%) επί της, χωρίς ΦΠΑ,

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης (63.407,50€) υπολείπεται του ως άνω καταβληθέντος ποσού.

2. Επειδή, η κρινόμενη προσφυγή ανατέθηκε στο 2^ο Κλιμάκιο της ΑΕΠΠ με το από 27-11-2020 ηλεκτρονικό μήνυμα του Προέδρου της Αρχής.

3. Επειδή, με τη με αριθμό πρωτ. ... διακήρυξη το ... (εφεξής «αναθέτουσα αρχή» ή «νοσοκομείο») κίνησε ηλεκτρονική ανοικτή διαδικασία σύναψης δημόσιας σύμβασης για την προμήθεια γαζών για τις ανάγκες του νοσοκομείου για ένα έτος, όπως ειδικότερα προσδιορίζονται στο Παράρτημα Ε΄ της διακήρυξης (Τεχνικές Προδιαγραφές – Πίνακας Ειδών), με προϋπολογισθείσα δαπάνη 63.407,50€ χωρίς ΦΠΑ (71.650,48€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α) και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (εφεξής «διαγωνισμός»). Στο άρθρο 2.4 του Παραρτήματος Β΄ της διακήρυξης (Γενικοί Όροι Διαγωνισμού) ορίζεται, μεταξύ άλλων, ότι «Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας για όλες τις κατηγορίες ειδών, ή για κάθε είδος χωριστά ή για κάθε κατηγορία είδους χωριστά αλλά για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας ανά είδος ή κατηγορία είδους», στο δε Παράρτημα Ε΄ της διακήρυξης, μεταξύ άλλων ορίζονται ότι «Τα προσφερόμενα είδη του πίνακα ειδών θα πρέπει να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές που επισυνάπτονται και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης αυτής. ... Β. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ Β.1. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδερμικού υλικού, που πραγματοποιεί την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση κλπ, μέχρι και την τελική συσκευασία). Ο κατασκευαστής του επιδερμικού υλικού πρέπει να διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής επιδερμικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή. Ο κατασκευαστής θα πρέπει επίσης να διαθέτει βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, εγκεκριμένο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στη βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφο της ανωτέρω αδείας και βεβαίωσης θα κατατίθενται με την προσφορά. Β2. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, σύμφωνα με την οποία τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I (επίδεσμοι γάζας) της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE. B.3 Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από κοινοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα κατηγορίας IIa (γάζες απλές και γάζες ακτινοσκοπικές) της κατασκευάστριας εταιρείας είναι σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE. ... Όλοι οι όροι της τεχνικής προδιαγραφής είναι απαραίτητοι, σύμφωνα με τον ισχύοντα Νόμο περί Προμηθειών Δημοσίου (ν.4412/2016)». Η διακήρυξη του διαγωνισμού αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) στις 06-11-2020 με Αριθμό Διαδικτυακής Ανάρτησης Μητρώου (ΑΔΑΜ) ..., ο δε διαγωνισμός διεξάγεται μέσω της διαδικτυακής πύλης του ΕΣΗΔΗΣ, υπό το συστημικό αριθμό Κατά της ως άνω διακήρυξης του διαγωνισμού στρέφεται η προσφεύγουσα και συγκεκριμένα κατά των όρων Β1, Β2 και Β3 του Παραρτήματος Ε΄ της διακήρυξης, για τους λόγους και με τους ισχυρισμούς που αναπτύσσονται στην κρινόμενη προσφυγή.

4. Επειδή, ο διαγωνισμός, ενόψει του αντικείμενου του (προμήθεια), της συνολικής εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης, χωρίς ΦΠΑ, (63.407,50€), της νομικής φύσης του καθ' ου νοσοκομείου που διενεργεί τον διαγωνισμό και των δραστηριοτήτων που ασκεί, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, υπάγεται όμως στις διατάξεις του ν. 4412/2016 και δη του Βιβλίου I αυτού. Συνακόλουθα, και λαμβανομένου υπόψη και του χρόνου εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας (ανάρτηση της διακήρυξης στο ΚΗΜΔΗΣ στις 06-11-2020), η κρινόμενη διαφορά διέπεται από τις διατάξεις του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 345 παρ. 1 και την παρ. 7 του άρθρου 379 αυτού, όπως ισχύουν, η δε Α.Ε.Π.Π. ενώπιον της οποίας ασκείται η προσφυγή είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

5. Επειδή, η προσφυγή ασκήθηκε με την χρήση του τυποποιημένου εντύπου που παρατίθεται στο Παράρτημα I του π.δ. 39/2017, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 8 αυτού και την παρ. 2 του άρθρου 362 του ν. 4412/2016, είναι δε και εμπρόθεσμη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 περ. γ΄

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

του π.δ. 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 περ. γ' του ν. 4412/2016, δοθέντος ότι η προσβαλλόμενη διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 06-11-2020 και η προσφυγή ασκήθηκε στις 26-11-2020.

6. Επειδή, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι οι υπό τους αριθμούς Β.1, Β.2 και Β.3 όροι του Παραρτήματος Ε' της διακήρυξης είναι μη νόμιμοι κατά το μέρος που απαιτούν επιπρόσθετα στοιχεία από τα πιστοποιητικά CE ή τις σχετικές Δηλώσεις Συμμόρφωσης των κατασκευαστών τους και, ταυτόχρονα, θέτουν εμπόδια στην ελεύθερη κυκλοφορία αυτών ζητώντας επιπλέον του CE δικαιολογητικά στοιχεία, άδειες και βεβαιώσεις, όπως και κατά το μέρος που διαλαμβάνουν ότι οι απλές γάζες είναι προϊόντα κατηγορίας IIa και όχι I. Και τούτο, διότι για μεν τις ζητούμενες γάζες κατηγορίας I, αρκεί η πιστοποίηση CE που δίνεται στα προϊόντα με μόνη τη δήλωση πιστότητας (συμμόρφωσης) του ίδιου του κατασκευαστή, χωρίς να απαιτείται η μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού, εκτός αν οι γάζες είναι αποστειρωμένες, οπότε απαιτείται παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, μόνον όμως για θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, για δε τις ζητούμενες γάζες κατηγορίας IIa αρκεί το πιστοποιητικό περί CE (ότι δηλαδή τα εν λόγω προϊόντα πληρούν τις ποιοτικές απαιτήσεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/EK, χωρίς, να απαιτείται πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού για τα προϊόντα κατηγορίας I, Βεβαίωση του οργανισμού αυτού ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στην βεβαίωση κυκλοφορούν στο εμπόριο με την σήμανση CE ή, ιδίως για τα προϊόντα κατηγορίας I, Βεβαίωση Εγγραφής στο σχετικό Μητρώο Κατασκευαστών που τηρεί ο ΕΟΦ, υποχρέωση που είναι διοικητικής φύσεως και δεσμευτική για την εκάστοτε κατασκευάστρια εταιρεία τέτοιων προϊόντων που εδρεύει στην Ελλάδα, αλλά δεν αποτελεί προϋπόθεση για την σήμανση των προϊόντων αυτής με CE, ούτε μπορεί να ζητείται για προϊόντα που κυκλοφορούν ελεύθερα στην ελληνική αγορά φέροντας σήμανση CE, η προσκόμιση βεβαίωσης άδειας παραγωγής επιδραστικού υλικού από τον κατασκευαστή, αφού τέτοια απαίτηση αποτελεί αθέμιτο περιορισμό της κυκλοφορίας τους.

7. Επειδή, τους ως άνω ισχυρισμούς της, η προσφεύγουσα εγείρει με έννομο συμφέρον, κατά τις διατάξεις των άρθρων 360 του ν. 4412/2016 και 3

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

του π.δ. 39/2017. Και τούτο, διότι όπως ισχυρίζεται δραστηριοποιείται στην προμήθεια των δημοσίων νοσοκομείων με αναλώσιμο υγειονομικό υλικό, όπως δε προκύπτει από το «Ιστορικό Προσφορών» του επίμαχου διαγωνισμού έχει λάβει μέρος σε αυτόν για όλα τα είδη αυτού, πλην των ειδών με α/α 5 και 9 και συγκεκριμένα, έχει λάβει μέρος για τα είδη με α/α 1, 2 και 3 «γάζες ακτινοσκιερές 12PLY» ζητούμενες σε διάφορες διαστάσεις, με α/α 4 «γάζες λαπαροτομίας ακτινοσκιερές 40X40 CM 12PLY», με α/α 6 «γάζες μη ακτινοσκιερές 10X10 cm 8PLY», με α/α 7 και 8 «γάζες μη ακτινοσκιερές» 12 PLY και 8 PLY, ζητούμενες σε διάφορες διαστάσεις, με α/α 10 «γαζάκια εξορμήσεων μη ακτινοσκιερά 5X5cm NON WOVEN», με α/α 11 και 12 «ταμπονάκια ακτινοσκιερά από υφάνσιμη ύλη», ζητούμενα σε διάφορες διαστάσεις και, τέλος, για το είδος με α/α 13 «γάζα απλή μέτρου 90cm X 100m», ωστόσο, η προσφορά της κινδυνεύει να απορριφθεί, λόγω των κατά τους ισχυρισμούς της μη νομίμως ζητούμενων πιστοποιητικών, βεβαιώσεων και αδειών. Έχει δε κριθεί ότι σε περίπτωση, κατά την οποία διαγωνιζόμενος ή προτιθέμενος να συμμετάσχει σε δημόσιο διαγωνισμό προσβάλλει, με αίτηση ασφαλιστικών μέτρων (και για την ταυτότητα του νομικού λόγου και με προδικαστική προσφυγή), όρο της διακήρυξης, ο οποίος απαιτεί, και μάλιστα επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, την προσκομιδή δικαιολογητικών ή άλλων στοιχείων, βάσει των οποίων θα γίνει η αξιολόγηση των προσφορών, αρκεί, για τη θεμελίωση της βλάβης του και, συνεπώς, του εννόμου συμφέροντος, ο ισχυρισμός ότι η απαίτηση αυτή προσκρούει στις διατάξεις που διέπουν τον διαγωνισμό και ότι τα προσφερόμενα είδη πρέπει να αξιολογηθούν με βάση μόνο τα νόμιμα δικαιολογητικά και στοιχεία, χωρίς να απαιτείται η προβολή ειδικότερου ισχυρισμού εκ μέρους του αιτούντος, ότι αδυνατεί να προσκομίσει καθ' ολοκληρίαν ή εγκαίρως τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και στοιχεία ή ότι μπορεί μεν να τα προσκομίσει, αλλά ότι η αξιολόγησή τους σε επόμενο στάδιο του διαγωνισμού πιθανολογείται ότι θα καταστήσει μειονεκτική την θέση του. Τούτο δε, διότι η επικαλούμενη από τον αιτούντα, ως εκ της προβαλλόμενης παρανομίας, βλάβη, έγκειται στην ίδια την παράνομη απαίτηση προσκομιδής τους και πρόβλεψη αξιολόγησης των προσφερόμενων ειδών με βάση, όχι μόνο τα νόμιμα δικαιολογητικά και στοιχεία, αλλά και τα παρανόμως ζητούμενα, που ενδέχεται να οδηγήσει σε απόρριψη της προσφοράς του (βλ. ΕΑ ΣτΕ 961/2010 σκ. 5). Η προσφεύγουσα, άλλωστε, όπως προκύπτει από το έντυπο της τεχνικής της προσφοράς, όπως

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

τούτο αναρτήθηκε στον φάκελο «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά» στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού, υπέβαλε την προσφορά της με επιφύλαξη ως προς τους βαλλόμενους με την κρινόμενη προσφυγή όρους (πρβλ. ΣΤΕ 99/2018 (ΑΝΑΣΤ) ΣΤΕ 342/2009 (ΑΣΦ) ΣΤΕ 1415/2000 Ολ., ΕΑ 754/2008, 516, 361/2007, 1121, 956, 728/2006), η οποία επιφύλαξη έχει το ακόλουθο περιεχόμενο: «Αποδεχόμαστε πλήρως και ανεπιφύλαχτα τους όρους της διακήρυξης με εξαίρεση τους ακόλουθους όρους της παρ. Β «Υποχρεώσεις Προμηθευτών» του Παραρτήματος Ε «Τεχνικές Προδιαγραφές - Πίνακας Ειδών για την Προμήθεια Γαζών για τις ανάγκες του ... (σελ. 27) αυτής και, συγκεκριμένα: α) της παρ. Β1 περί της υποχρέωσης του κατασκευαστή να διαθέτει «άδεια δυνατότητας παραγωγής επιδесμικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη αρχή» καθώς και «βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, εγκεκριμένο από την Ευρωπαϊκή Ένωση ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στην βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE», β) της παρ. Β2 περί της υποχρέωσης κατάθεσης «βεβαίωσης εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας Ι, σύμφωνα με την οποία τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι (επίδεσμοι γάζας) της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE» και γ) της παρ. Β3 περί της υποχρέωσης κατάθεση πιστοποιητικού εκδοθέντος από κοινοποιημένο οργανισμό «ότι τα προϊόντα κατηγορίας Ια (γάζες απλές και γάζες ακτινοσκιερές) της κατασκευάστριας εταιρείας είναι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και μπορούν να φέρουν σήμανση CE», κατά το μέρος που εκ του όρου αυτού συνάγεται ότι οι απλές γάζες εντάσσονται στην κατηγορία Ια και, ως εκ τούτου, δεν αρκεί για την σήμανση αυτών με CE η δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή, αλλά απαιτείται πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού. Όλους τους παραπάνω όρους θα τους προσβάλλουμε με προδικαστική προσφυγή που θα ασκήσουμε ενώπιον της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών εντός της νόμιμης προθεσμίας».

8. Επειδή, εξάλλου, στις 07-12-2020, εμπρόθεσμα, αφού η προβλεπόμενη δεκαήμερη αποκλειστική προθεσμία για την κατάθεσή τους έληξε στις 06-12-2020, που όμως ήταν Κυριακή, δηλαδή μέρα εξαιρετέα, το νοσοκομείο κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ και στην προσφεύγουσα, το με αριθμό

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

πρωτ. 26464/07-12-2020 έγγραφο του Διοικητή του, με το οποίο κοινοποιεί τις απόψεις του επί της προσφυγής, στις οποίες και για τους λόγους που σε αυτές αναπτύσσονται ζητείται η απόρριψή της.

9. Επειδή, τέλος, στις 29-12-2020, η προσφεύγουσα παραδεκτως ανήρτησε στον ηλεκτρονικό τόπου του διαγωνισμού και κοινοποίησε στην ΑΕΠΠ, υπόμνημα επί των ως άνω απόψεων του νοσοκομείου, κατά τους όρους του τελευταίου εδαφίου της πρώτης παρ. του άρ. 365 του ν. 4412/2016, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

10. Επειδή, σχετικώς με τα πιθέμενα με την προσφυγή ζητήματα, στο ν. 4412/2016, στο Βιβλίο Ι, ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: στο άρθρο 18, υπό τον τίτλο «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα και χωρίς διακρίσεις και ενεργούν με διαφάνεια, τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας, της αμοιβαίας αναγνώρισης, της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, της προστασίας των δικαιωμάτων των ιδιωτών, της ελευθερίας του ανταγωνισμού και της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης και αειφόρου ανάπτυξης. Ο σχεδιασμός των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δεν γίνεται με σκοπό ... τον τεχνητό περιορισμό του ανταγωνισμού. Ο ανταγωνισμός θεωρείται ότι περιορίζεται τεχνητά όταν οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων έχουν σχεδιαστεί με σκοπό την αδικαιολόγητα ευνοϊκή ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων οικονομικών φορέων. ... 4. ...», στο άρθρο 53, υπό τον τίτλο «Περιεχόμενο εγγράφων της σύμβασης», ότι: «1. ... 2. Τα έγγραφα της σύμβασης, ..., περιέχουν ιδίως: α) ... στ) το είδος της διαδικασίας. ζ) ... ια) τα τεχνικά χαρακτηριστικά (προδιαγραφές), την ποσότητα και την περιγραφή των αγαθών, υπηρεσιών ή έργων, ... ιβ) ... ιε) το κριτήριο ανάθεσης, τη διαδικασία και τα κριτήρια αξιολόγησης των προσφορών, κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στα άρθρα 86 και 87, ιστ) ... 3. ...», στο άρθρο 54, υπό τον τίτλο «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών ... 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. 3. Οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώνονται με έναν από τους κατωτέρω τρόπους: α) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών χαρακτηριστικών, υπό την προϋπόθεση ότι οι παράμετροι είναι επαρκώς προσδιορισμένες ώστε να επιτρέπουν στους προσφέροντες να προσδιορίζουν το αντικείμενο της σύμβασης και στις αναθέτουσες αρχές να αναθέτουν τη σύμβαση, β) με παραπομπή σε τεχνικές προδιαγραφές και, με σειρά προτεραιότητας, σε εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταφορά ευρωπαϊκών πρότυπων, σε ευρωπαϊκές τεχνικές εγκρίσεις, σε κοινές τεχνικές προδιαγραφές, σε διεθνή πρότυπα, σε άλλα τεχνικά συστήματα αναφοράς που έχουν θεσπιστεί από ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή - όταν αυτά δεν υπάρχουν - σε εθνικά πρότυπα, σε εθνικές τεχνικές εγκρίσεις ή σε εθνικές τεχνικές προδιαγραφές στον τομέα του σχεδιασμού, του υπολογισμού και της εκτέλεσης των έργων και της χρησιμοποίησης των αγαθών, κάθε παραπομπή συνοδεύεται από τον όρο ή «ισοδύναμο», γ) ως επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις κατά τα οριζόμενα στην περίπτωση α', με παραπομπή, ως τεκμήριο συμβατότητας προς τις εν λόγω επιδόσεις ή λειτουργικές απαιτήσεις, στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β', δ) με παραπομπή στις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β' για ορισμένα χαρακτηριστικά και με παραπομπή στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις που αναφέρονται στην περίπτωση α' για ορισμένα άλλα χαρακτηριστικά. 4. Οι τεχνικές προδιαγραφές, εκτός εάν δικαιολογείται από το αντικείμενο της σύμβασης, δεν περιέχουν μνεία συγκεκριμένης κατασκευής ή προέλευσης ή ιδιαίτερης μεθόδου κατασκευής που να χαρακτηρίζει τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που παρέχονται από έναν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα ούτε εμπορικού σήματος, διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τύπων ή συγκεκριμένης καταγωγής ή παραγωγής που θα είχε ως αποτέλεσμα να ευνοούνται ή να αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα. Η εν λόγω μνεία επιτρέπεται, κατ' εξαίρεση, όταν δεν είναι δυνατόν να γίνει επαρκώς προσδιορισμένη και κατανοητή περιγραφή του αντικειμένου της σύμβασης κατ' εφαρμογή της παρ. 3. Η εν λόγω μνεία συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». 5. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα παραπομπής στις τεχνικές

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

προδιαγραφές που αναφέρονται στην περίπτωση β΄ της παρ. 3, δεν απορρίπτει προσφορά με την αιτιολογία ότι τα προσφερόμενα έργα, αγαθά ή οι υπηρεσίες δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες έχει παραπέμψει, εφόσον ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων των αποδεικτικών μέσων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι οι λύσεις που προτείνει πληρούν κατά ισοδύναμο τρόπο τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τις τεχνικές προδιαγραφές. 6. Όταν η αναθέτουσα αρχή χρησιμοποιεί τη δυνατότητα που αναφέρεται στην περίπτωση α΄ της παρ. 3 για τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών με αναφορά στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις, δεν απορρίπτει προσφορά έργων, αγαθών ή υπηρεσιών που πληρούν ένα εθνικό πρότυπο το οποίο αποτελεί μεταφορά ευρωπαϊκού προτύπου, μία ευρωπαϊκή τεχνική έγκριση, μία κοινή τεχνική προδιαγραφή, ένα διεθνές πρότυπο ή ένα τεχνικό πλαίσιο αναφοράς που έχει εκπονηθεί από έναν ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, εφόσον οι εν λόγω προδιαγραφές καλύπτουν τις επιδόσεις ή τις λειτουργικές απαιτήσεις που ορίζει. Ο προσφέρων αποδεικνύει στην προσφορά του, με κάθε ενδεδειγμένο μέσο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 56, ότι το έργο, η αγαθό ή η υπηρεσία που πληροί το πρότυπο ανταποκρίνεται στις επιδόσεις ή στις λειτουργικές απαιτήσεις τις οποίες έχει ορίσει η αναθέτουσα αρχή. 7. ... 9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και παροχής γενικών υπηρεσιών, κατά την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ [Εθνικές Κεντρικές Αρχές Αγορών] των περιπτώσεων β΄ και γ΄ της παραγράφου 1 του άρθρου 41 και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Στις περιπτώσεις διαδικασίας σύναψης δημόσιας σύμβασης η οποία διενεργείται από ΚΑΑ [Κεντρικές Αρχές Αγορών], οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίζονται είτε από την αναθέτουσα αρχή είτε από την ΚΑΑ. Αν έχουν καθοριστεί από την αναθέτουσα αρχή, ελέγχονται, τροποποιούνται, όπου απαιτείται, και εγκρίνονται από την ΚΑΑ.», στο άρθρο 86, υπό τον τίτλο «Κριτήρια ανάθεσης των συμβάσεων (άρθρο 67 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)», ότι: «1. Με την επιφύλαξη των εθνικών διατάξεων νόμου ή διοικητικών πράξεων σχετικά με την τιμή ορισμένων αγαθών ή την αμοιβή ορισμένων υπηρεσιών, οι αναθέτουσες αρχές βασίζουν την ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. 2. Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά κατά την

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

κρίση της αναθέτουσας αρχής προσδιορίζεται βάσει της τιμής ή του κόστους, με χρήση προσέγγισης κόστους- αποτελεσματικότητας, όπως της κοστολόγησης του κύκλου ζωής, σύμφωνα με το άρθρο 87 και μπορεί να περιλαμβάνει τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής, η οποία εκτιμάται βάσει κριτηρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ποιοτικών, περιβαλλοντικών ή/και κοινωνικών πτυχών που συνδέονται με το αντικείμενο της συγκεκριμένης δημόσιας σύμβασης. Στα κριτήρια αυτά μπορούν να περιλαμβάνονται, ιδίως: α) η ποιότητα, περιλαμβανομένης της τεχνικής αξίας, τα αισθητικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, η προσβασιμότητα, ο σχεδιασμός για όλους τους χρήστες, τα κοινωνικά, περιβαλλοντικά και καινοτόμα χαρακτηριστικά και η εμπορία και οι σχετικοί όροι, β) η οργάνωση, τα προσόντα και η εμπειρία του προσωπικού στο οποίο ανατίθεται η εκτέλεση της σύμβασης, στην περίπτωση που η ποιότητα του διατεθέντος προσωπικού μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στο επίπεδο εκτέλεσης της σύμβασης, γ) η εξυπηρέτηση μετά την πώληση και η τεχνική υποστήριξη, δ) οι όροι παράδοσης, όπως η ημερομηνία παράδοσης, η διαδικασία και η προθεσμία παράδοσης ή η προθεσμία ολοκλήρωσης ή περαίωσης, ε) η παροχή της εγγύησης της παραγράφου 2 του άρθρου 72, στ) η προσαύξηση του προβλεπόμενου στα έγγραφα της σύμβασης χρόνου εγγύησης, 3. ... Όταν η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της τιμής και οι οικονομικοί φορείς έχουν υποχρέωση υποβολής οικονομικών προσφορών τότε πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είναι εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της συγκριτικής τιμής της προσφοράς προς τη βαθμολογία της. Συγκριτική τιμή προσφοράς είναι η τιμή που υπολογίζεται λαμβάνοντας υπόψη την τιμή της προσφοράς και, εφόσον προβλέπεται από τη διακήρυξη, το κόστος. Η αναθέτουσα αρχή καθορίζει με σαφήνεια στη διακήρυξη τον ακριβή τρόπο υπολογισμού της συγκριτικής τιμής προσφοράς (π.χ. με μαθηματικό τύπο). ...» και στο άρθρο 90, υπό τον τίτλο «Ισότιμες και ισοδύναμες προσφορές», ότι: «1. Αν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. ... 2. Αν κριτήριο ανάθεσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά και δεν προσδιορίζεται αποκλειστικά βάσει της

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

τιμής, ισοδύναμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια συνολική τελική βαθμολογία μεταξύ δύο ή περισσότερων προσφερόντων. 3. ...». Εξάλλου, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VIII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α΄ του ν. 4412/2016, προβλέπεται ότι «Για τους σκοπούς του Βιβλίου Ι νοούνται ως: 1. «τεχνική προδιαγραφή»: ένα από τα ακόλουθα: α) [...], β) όταν πρόκειται για δημόσιες συμβάσεις προμηθειών ή υπηρεσιών: η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, όπως τα επίπεδα ποιότητας, τα επίπεδα της περιβαλλοντικής και κλιματικής επίδοσης, ο σχεδιασμός για όλες τις απαιτήσεις (συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας πρόσβασης για τα άτομα με αναπηρία), και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης, της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεων του, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων που ισχύουν για το προϊόν όσον αφορά την ονομασία πώλησης, την ορολογία, τα σύμβολα, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση και την επίθεση ετικετών, τις οδηγίες για τους χρήστες, τις διαδικασίες και μεθόδους παραγωγής σε οποιοδήποτε στάδιο του κύκλου ζωής του αγαθού ή της υπηρεσίας, καθώς και τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης· 2. «πρότυπο»: η τεχνική προδιαγραφή που έχει εγκριθεί από αναγνωρισμένο οργανισμό με δραστηριότητα τυποποίησης, για επαναλαμβανόμενη ή διαρκή εφαρμογή, της οποίας όμως η τήρηση δεν είναι υποχρεωτική και εμπίπτει σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: α) «διεθνές πρότυπο»: πρότυπο που έχει εγκριθεί από διεθνή οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· β) «ευρωπαϊκό πρότυπο»: πρότυπο εγκεκριμένο από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης που έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού· γ) «εθνικό πρότυπο»: πρότυπο που έχει εκδοθεί από εθνικό οργανισμό τυποποίησης και έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού».

11. Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων, έχει κριθεί (πρβλ. ΑΕΠΠ 470/2018 κ.α.) ότι απόκειται κατ' αρχήν στην ευχέρεια της αναθέτουσας αρχής να θεσπίσει τους όρους της διακηρύξεως και τις τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών καθώς και του τρόπου παροχής των υπό ανάθεση υπηρεσιών με τέτοιο τρόπο, που κατά την κρίση της εξυπηρετεί το συμφέρον της, ωστόσο επιβάλλεται η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

συγκεκριαυμμένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας και της ισότιμης συμμετοχής σε διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων εις βάρος ομάδας προμηθευτών ή έστω και μεμονωμένου προμηθευτή (πρβλ. ενδεικτικά ΔΕΕ, Απόφαση της 5ης Δεκεμβρίου 1989, C-3/88, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή 1989, σ. 4035, σκ. 8 και Απόφαση της 3ης Ιουνίου 1992, C-360/89 Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή I-1992, σ. 3401, σκ. 11). Ως εκ τούτου, το ελάχιστο επίπεδο τεχνικής επάρκειας του υπό προμήθεια προϊόντος, όπως αυτή επιτυγχάνεται και προσδιορίζεται δια των τεχνικών προδιαγραφών και που απαιτείται για μια δεδομένη σύμβαση πρέπει να είναι συνδεδεμένο και ανάλογο προς το αντικείμενο της σύμβασης. Τούτο σημαίνει πως θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε οι απαιτήσεις να μην υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης. Επομένως, προκύπτει ότι το περιεχόμενο των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στη σημασία της οικείας σύμβασης, υπό την έννοια ότι πρέπει να συνίσταται στα αναγκαία και κατάλληλα εκείνα χαρακτηριστικά, για την καλή εκτέλεση της σύμβασης, χωρίς ωστόσο να βαίνει πέραν αυτού που είναι αναγκαίο προς τον σκοπό αυτό (Βλ. ΕΑΑΔΗΣΥ, Κατευθυντήρια Οδηγία 13). Για τούτο και το άρθρο 75 παρ. 1 του ν. 4412/2016 περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής προβλέπει ότι «Οι αναθέτουσες αρχές περιορίζουν τις όποιες απαιτήσεις συμμετοχής σε εκείνες που είναι απαραίτητες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο υποψήφιος ή ο προσφέρων διαθέτει τις εκ του νόμου απαιτούμενες προϋποθέσεις, τις χρηματοοικονομικές δυνατότητες, καθώς και τις τεχνικές και επαγγελματικές ικανότητες για την εκτέλεση της υπό ανάθεση σύμβασης ...» και ότι « ...Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης...», ενώ τα ίδια εξάλλου προκύπτουν και από τη συνδυαστική θεώρηση του εν λόγω άρθρου με το άρθρο 18 παρ. 1 του ν. 4412/2016 (βλ. και A.S. Graelis, Public Procurement and the EU Competition Rules (Hart 2015, 2η εκδ.) 6.II.A.vii). Περαιτέρω, έχει κριθεί (πρβλ. ΑΕΠΠ 884-885/2019 κ.α.) ότι τόσο οι διατάξεις του αρ. 18, όσο και αυτές του αρ. 54 του ν. 4412/2016, πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα της προστασίας της αρχής του ελεύθερου ανταγωνισμού, η οποία εντός του πλαισίου του ενωσιακού δικαίου συνιστά πρωταρχικό πυλώνα της ασκούμενης δια των δημοσίων συμβάσεων οικονομικής δραστηριότητας και θεμελιακή αξία για τις διαδικασίες ανάθεσής τους. Τούτο επιβάλλεται αφενός από τη θέση των διατάξεων των αρ. 101 επ. ΣΛΕΕ στο πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο, αφετέρου

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

από σωρεία προβλέψεων της οικείας Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι οποίες θέτουν τον ανταγωνισμό, όχι απλώς τον ονομαστικό και θεωρητικό, αλλά τον αποτελεσματικό, βιώσιμο και ουσιώδη ανταγωνισμό (πρβλ. εν γένει περί «βιώσιμου» ανταγωνισμού ενδεικτικά σε ΔΕΕ, Απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, C-549/10P TOMRA, Ψηφ. Συλλογή ECLI:EU:C:2012:221, ΠΕΚ Απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 2007, T201/04 Microsoft, Συλλογή 2007, σ. II-3601, παρ. 436, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Απόφαση της 13ης Αυγούστου 2003, 2003/741/ΕΚ στην Υπόθεση COMP Αριθμός Απόφασης: 29/2018 12 D3/38.044-NDC Health/IMS Health: Interim Measures C(2003)2920, παρ. 15 περί βιώσιμου ανταγωνισμού) στο επίκεντρο και ως συστατικό του πυρήνα κάθε ειδικότερου κανόνα επί των δημοσίων συμβάσεων, άρα κάθε επιμέρους διαδικασίας και διάταξης (βλ. παρ. 1,7, 31, 32, 33, 36, 49, 50, 59, 61, 63, 69, 74, 78, 79, 90, 92 96 Προοιμίου και άρ. 24, 30, 32, 40, 41, 49, 57, 66, 67 Οδηγίας). Συνακόλουθα, κατά τις διατάξεις του αρ. 54 του ν. 4412/2016 οι οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φθάνουν σε τέτοιο επίπεδο, ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, χωρίς ένας τέτοιος περιορισμός να μην είναι απόλυτα αναγκαίος για τη διασφάλιση ομαλής εκτέλεσης του αντικειμένου της σύμβασης και συγκεκριμένα για την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Μπορεί να έχει κριθεί ότι ο καθορισμός των τεχνικών προδιαγραφών κατά τις ανάγκες της αναθέτουσας αρχής από ποσοτική και ποιοτική άποψη δεν παραβιάζει τους κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι συνεπάγεται αδυναμία συμμετοχής στον διαγωνισμό ή καθιστά ουσιαδώς δυσχερή την συμμετοχή σ' αυτόν των διαγωνιζομένων, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό προσώπων, ωστόσο, σε κάθε περίπτωση, οι τεχνικές προδιαγραφές ελέγχονται από την άποψη της τήρησης της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς και της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ. ΣΤΕ 189/2015, ΕΑ 124/2015, 9/2015, 354/2014). Οι αρχές, εξάλλου, της σχετικότητας, αναλογικότητας και αντικειμενικής σύνδεσης των τεχνικών προδιαγραφών με το αντικείμενο και τον σκοπό της σύμβασης πρέπει πάντοτε να ερμηνεύονται και υπό το πρίσμα της προστασίας του αποτελεσματικού, βιώσιμου και ουσιώδη ανταγωνισμού, όπως περιγράφηκε παραπάνω. Κατά συνέπεια, τα στοιχεία που συνθέτουν τις τεχνικές προδιαγραφές, ακόμη και αν

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

καταρχήν παρίστανται ως θεμιτά, δεν θα πρέπει να διατυπώνονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να αποκλείουν υποψηφίους αναδόχους, οι οποίοι υπό άλλη, ομοίως επαρκή για τη διασφάλιση της απαιτούμενης καταλληλότητας, διατύπωση, θα μετείχαν, τονώνοντας ούτως τον ανταγωνισμό. Ούτως, θα πρέπει οι προδιαγραφές, εφόσον και εκ της φύσεώς τους ανά περίπτωση τούτο είναι δυνατό, να διατυπώνονται με γνώμονα τον συγκεκριασμό της επίτευξης του επιδιωκόμενου από αυτές αποτελέσματος με το μέγιστο άνοιγμα της διαδικασίας στον ανταγωνισμό. Συναφώς, έχει κριθεί ότι οι όροι της διακήρυξης είναι μη νόμιμοι, επειδή πλήττουν τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της προστασίας του ανταγωνισμού, όταν χωρίς αντικειμενική αιτιολόγηση, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως της συμβάσεως και των αναγκών της αναθέτουσας αρχής απαιτούν επιπλέον χαρακτηριστικά του προς προμήθεια προϊόντος από όσα προβλέπονται από Κανονιστικές Πράξεις Κοινοτικής Νομοθεσίας (βλ. ΣΤΕ 1863/2014), όταν με σαφείς και χαρακτηριστικούς όρους προσδιορίζεται το ζητούμενο προς προμήθεια προϊόν, χωρίς ιδιαίτερο λόγο (βλ. ΕΛΣυν Μειζ 7μελ 2907/2012) είτε με άλλα χαρακτηριστικά που περιορίζουν δραματικά τον ανταγωνισμό σε σημείο που αποκλείει όλους τους πιθανούς προσφέροντες, πλην ενός «όροι φωτογραφικοί» (βλ. ΕΛΣυν Μειζ 1923/2016).

12. Επειδή, εξάλλου, έχει κριθεί ότι, σε περίπτωση που η αναθέτουσα αρχή θέτει τις τεχνικές προδιαγραφές βάσει εγκεκριμένων προτύπων των προς προμήθεια ειδών, όταν επιλέγει, ως κριτήριο αναθέσεως της συμβάσεως προμηθείας, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά προσδιοριζόμενη αποκλειστικώς βάσει της τιμής, τότε δεν παρέχεται σε αυτή (αναθέτουσα αρχή) η δυνατότητα να περιλάβει στην οικεία διακήρυξη πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, πέραν δηλαδή των βάσει εγκεκριμένων προτύπων προδιαγραφών των προς προμήθεια ειδών, ως υποχρεωτικές παρά μόνον ως «επιθυμητές» (πρβλ. ΔΕφΚομοτηνής Ν21/2019). Κατ' αυτόν τον τρόπο, αφ' ενός είναι πιθανόν να επιτύχει συμπίεση των τιμών των προσφερομένων ειδών με τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές και αφ' ετέρου θα έχει την ευχέρεια «επί ίσοις όροις» (δηλαδή σε περίπτωση περισσοτέρων της μιας προσφορών του ίδιου είδους στην χαμηλότερη τιμή), να επιλέξει στην χαμηλότερη τιμή την προσφορά που ικανοποιεί και τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές. Αντίθετη άποψη θα οδηγούσε σε καταστρατήγηση των διατάξεων περί αναθέσεως δημοσίων

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

συμβάσεων, διότι θα επέτρεπε την δημιουργία «τεχνητής χαμηλότερης τιμής», αφού θα έδινε την δυνατότητα στην αναθέτουσα αρχή, επιλέγοντας το κριτήριο της πλέον συμφέρουσας προσφοράς αποκλειστικώς βάσει τιμής, να απαιτεί αυξημένες προδιαγραφές ποιότητας, αποκλείοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία προσφορών ειδών που πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις των εγκεκριμένων προτύπων ποιότητας (και, κατά τεκμήριο, έχουν την χαμηλότερη τιμή) και προωθώντας την προσφορά ειδών που καλύπτουν μεν τις ζητούμενες πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, αλλά δεν έχουν την χαμηλότερη τιμή. Επιπλέον, παρακάμπτοντας την υποχρέωση θεσπίσεως κριτηρίων αξιολογήσεως και διαδικασίας βαθμολογήσεως για τις πρόσθετες ειδικές προδιαγραφές, θα μπορούσε να περιλάβει «φωτογραφικούς όρους» στην διακήρυξη, νοθεύοντας τον ανταγωνισμό.

13. Επειδή, τέλος, στην ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ 2198 Β'), η οποία αντικατέστησε την με ΔΥ7/οικ. 2480/19-8-1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ 679 Β'), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (L 169), ορίζεται στο άρθρο 2 ότι: «1. ... 2. Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής 2.1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως: 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

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά. β) ... στ)"κατασκευαστής": το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός προϊόντος προκειμένου να τεθεί στην αγορά με το όνομα του, ανεξάρτητα εάν οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του. Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται επίσης στο φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή / και θέτει επισήμανση σε ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή / και καθορίζει τον σκοπό για τον οποίον προορίζονται τα προϊόντα προκειμένου να τεθούν στην αγορά με το όνομα του ι) "εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος": το εγκατεστημένο στην Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματος του και τον αντιπροσωπεύει έναντι των αρχών και των υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που απορρέουν από την παρούσα απόφαση, ιε) "Κοινοποιημένος Οργανισμός ": ο οργανισμός πιστοποίησης που ορίζεται στο άρθρο 16 της παρούσας απόφασης 3, 4...5...6...7...8...9...», στο άρθρο 2 ότι: «Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους. ...», στο άρθρο 3 ότι: «Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων. Όταν υφίσταται επικινδυνότητα σε σχέση με προϊόντα που είναι επίσης μηχανήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τις μηχανές, αυτά πρέπει να ικανοποιούν και τις Βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της εν λόγω Οδηγίας, εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις Βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης.», στο άρθρο 4, υπό τον τίτλο «Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού», ότι: «1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσης τους σύμφωνα με το άρθρο 11. 2. ... 4. Οι πληροφορίες που πρέπει να είναι διαθέσιμες στο χρήστη και τον ασθενή σύμφωνα με το Παράρτημα Ι σημείο 13, πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη. Τυχόν αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται ρητά. Ο ΕΟΦ δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παρούσας απόφασης, να αποφασίζει κατά περίπτωση, προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεση από την υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες του Παραρτήματος Ι, σημείο 13, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ιδίως την τυχόν δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω ενδείξεων μέσω εναρμονισμένων ή αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα. 5. Όταν τα προϊόντα διέπονται και από άλλες διατάξεις, που αφορούν σε άλλα ζητήματα και οι οποίες προβλέπουν επίσης την επίθεση σήμανσης CE, η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται επίσης και στους όρους αυτών των άλλων διατάξεων. ...», στο άρθρο 5, υπό τον τίτλο «Παραπομπή στα πρότυπα», ότι: «1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3. Οι Αρμόδιες Ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων. 2. ... 3. Σε περίπτωση κατά την οποία ο ΕΟΦ ή Αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους της ΕΕ ή η Επιτροπή της ΕΕ κρίνει ότι τα Εναρμονισμένα Πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τις Αρμόδιες Αρχές όσον αφορά τα Πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 περί Επιτροπής Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.», στο άρθρο 8, υπό τον τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ότι: «1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

οποία - αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους - ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεση τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασης του αυτής ... 2. ...», στο άρθρο 9, υπό τον τίτλο «Κατάταξη», ότι: « 1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III. Η Κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες Κατάταξης του Παραρτήματος ΙΧ. 2. ...», στο άρθρο 10, υπό τον τίτλο «Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη θέση στην αγορά», ότι: «1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση του, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία αφορούν σε προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο: α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη. β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α) και που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου. 2. Το ιατρικό σώμα και τα ιατρικά ιδρύματα υποχρεούνται να ενημερώνουν τον ΕΟΦ για κάθε περιστατικό από τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. ...», στο άρθρο 11, υπό τον τίτλο «Αξιολόγηση της πιστότητας», ότι: «1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE: α) ... 2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, ακολουθεί τη διαδικασία της Δήλωσης

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

Συμμόρφωσης ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα VII, σε συνδυασμό: α) είτε με τη διαδικασία της Επαλήθευσης ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα IV β) είτε με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο Παράρτημα V γ) είτε με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο Παράρτημα VI. Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 εδάφιο (α).3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ... 3. ... 4. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για Κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη Σήμανση CE, τη διαδικασία του Παραρτήματος VII και συντάσσει, πριν από τη θέση του προϊόντος στην αγορά, την απαιτούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ.5...6...7...8...», στο άρθρο 14, υπό τον τίτλο «Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη θέση των προϊόντων στην αγορά», μεταξύ άλλων, ότι «1. Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει στην αγορά προϊόντα με το όνομά του, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 4 και 5, και κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασκεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 12 και έχει την έδρα του στην Ελληνική Επικράτεια, ενημερώνει τον ΕΟΦ για τη διεύθυνση της έδρας του και για την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων. Για όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I, IIα, IIβ και III, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποβάλλει στον ΕΟΦ όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, πριν από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην Ελληνική Επικράτεια. 2. Σε περίπτωση που κατασκευαστής, ο οποίος διαθέτει στην αγορά προϊόν με τη δική του επωνυμία, δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, ορίζει έναν και μόνο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενημερώνει τον ΕΟΦ για τη διεύθυνση της έδρας του και για την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων. 3. Ειδικότερα, σε περίπτωση που εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή για την Ευρωπαϊκή Ένωση ορίζεται στην Ελλάδα, υποβάλλει στον ΕΟΦ: α) ...», στο άρθρο 17, υπό τον τίτλο «Σήμανση CE», ότι: «1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. 2. ...» και στο άρθρο 18, υπό τον τίτλο «Αδικοιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE», ότι: «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ο ΕΟΦ διαπιστώσει ότι η Σήμανση CE έχει τοποθετηθεί ενώ δεν θα έπρεπε ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας απόφασης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει ο ΕΟΦ. β) αν η μη συμμόρφωση συνεχίζεται, ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στην περίπτωση που η Σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας απόφασης, αλλά αδικαιολόγητα, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα απόφαση.».Εξάλλου, στο Παράρτημα VII ορίζεται, μεταξύ άλλων, ότι: «ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ 1. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 και, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και στην περίπτωση προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 5, διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά. 2 3. Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του 4 5. Όσον αφορά στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας I που έχουν λειτουργία μέτρησης, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα II, IV, V ή VI. Η εφαρμογή των ανωτέρω Παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του Κοινοποιημένου Οργανισμού περιορίζονται: - στην περίπτωση των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά αποστειρωμένα, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στην επίτευξη και στη διατήρηση της αποστείρωσης, - στην περίπτωση των προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

6...6.1...». Περαιτέρω, στο Παράρτημα ΙΧ ορίζονται, μεταξύ άλλων, τα εξής : «ΙΙΙ. ΚΑΤΑΤΑΞΗ 1. Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας 1.1. Κανόνας 1. Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία Ι, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες. 1.2. Κανόνας 2. Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό επικείμενη έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία Ια : - εφόσον μπορούν να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας Ια ή ανώτερης κατηγορίας, - εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχέτευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών, σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία Ι. 1.3. Κανόνας 3 ... 1.4. Κανόνας 4. Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα: - υπάγονται στην κατηγορία Ι εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων - υπάγονται στην κατηγορία ΙΙβ εφόσον πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω, - υπάγονται στην κατηγορία Ια σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων.2. 2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας ...».

14. Επειδή, από τις ανωτέρω ειδικές διατάξεις, συνάγονται τα εξής: Οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ρυθμίζονται από την ίδια την Οδηγία αυτή. Τα εν λόγω προϊόντα, εφ' όσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπονται στην Οδηγία, τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

(πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14-6-2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου – Παναγίου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 42-49). Το πιο πάνω τεκμήριο έχει μαχητό χαρακτήρα, δυνάμενο να ανατραπεί με βάση τις προβλεπόμενες στις διατάξεις αυτές κοινοτικές διαδικασίες. Ειδικότερα, δεν αποκλείεται είτε τα εναρμονισμένα πρότυπα να μην ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42 (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανση CE, να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων προσώπων. Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η προαναφερόμενη Οδηγία καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3). Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν μεν ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, την σήμανση CE, η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητός της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης, δεν δικαιούται, όμως, να προβεί στην απόρριψη της σχετικής προσφοράς. Εξάλλου, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά την σήμανσή τους με την ένδειξη CE, εμφανίζουν για την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών και άλλων προσώπων, γίνονται αντιληπτοί κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολογήσεως των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακηρύξεως και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των πρότυπων τεχνικών προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκη, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακηρύξεως δεν είναι, κατ' αρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεδομένου ότι, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακηρύξεως και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 22-5-2003, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

αποφυγή κινδύνων ασφάλειας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με την διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, βλ. άρθρο 19 παρ. 3 του Ν. 2889/2001, ΦΕΚ 37 Α΄), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (βλ. ΣΤΕ 1863/2014, ΕπΑνΣΤΕ 263, 139/2011, 1103, 1040, 724/2009, πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 14-6-2007, C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζέλειου – Πανάκειου, ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-62). Από τις ως άνω ειδικές διατάξεις, εξάλλου, συνάγεται ότι όταν ένα προϊόν κατατάσσεται στην κατηγορία I αρκεί η δήλωση πιστότητας (συμμόρφωσης) κατά CE του ίδιου του κατασκευαστή, σύμφωνα με το Παράρτημα VI, χωρίς τη μεσολάβηση κοινοποιημένου οργανισμού, όταν δε κατατάσσεται στην κατηγορία IIα απαιτείται η πιστοποίηση CE να χορηγείται από κοινοποιημένο οργανισμό, ενώ εκτός της πιστοποίησης κατά CE, δεν επιτρέπεται να προβλέπεται οποιαδήποτε επιπρόσθετη προδιαγραφή ή απαίτηση. Περαιτέρω, σύμφωνα με το Παράρτημα IX της Οδηγίας 93/42 στην κατηγορία I κατατάσσονται όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων, εκτός εάν προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα, εφόσον συνδέονται με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας, εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχέτευση αίματος η άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I. Στην κατηγορία IIα κατατάσσονται όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για να τροποποιήσουν τη βιολογική ή τη χημική σύνθεση του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που πρόκειται να εκχυθούν στο σώμα εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρηση ή ανταλλαγές αερίων, θερμότητας ή φαρμακευτικών διαλυμάτων, τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο δέρμα υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω, και υπάγονται στην κατηγορία IIα σε όλες τις άλλες

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων. Τέλος, από τις ως άνω ειδικές διατάξεις συνάγεται ότι στο μητρώο κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων εγγράφεται ο κατασκευαστής αυτών ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός τους, αν αυτά δεν κατασκευάζονται στην Ελλάδα, εφόσον όμως αυτός (κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος) εδρεύει στην Ελλάδα.

15. Επειδή, στην προκειμένη περίπτωση, στο Παράρτημα Ε΄ της διακήρυξης τα υπό προμήθεια είδη και οι τεχνικές τους προδιαγραφές περιγράφονται ως εξής: «Α. ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ (ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ) Α.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Η απορροφητική γάζα βάμβακος, να είναι από ύφασμα 100% βαμβάκι, υψηλών προδιαγραφών, απλής ύφανσης που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση Α.2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003 και ειδικότερα να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες, ελαττώματα της ύφανσης (σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών κ.λ.π), χνούδια και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κ.λ.π). Υψηλής απορροφητικότητας, προπλυμμένη, σιδερωμένη και να μην είναι ή να φαίνεται λοξουφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη να είναι 90 μοίρες). Να είναι κομμένη ισομετρικά χωρίς ξέφτια με μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση, με ορθογωνισμένη και όχι λοξή ύφανση και το πάχος της κλωστής να είναι ισομετρικό σε όλη την ύφανση. Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστό να ανήκει στον πέμπτο τύπο του Πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003, δηλαδή: ... Α.3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Τα υλικά συσκευασίας να είναι σε νάιλον σακούλα και εντός κιβωτίου, έτσι ώστε να μην επηρεάζεται το περιεχόμενο. Να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση για ασφαλή μεταφορά και αποθήκευση. Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω: 1. Τα στοιχεία του εργοστασίου παραγωγής. 2. Το είδος του περιεχομένου. 3. Η ημερομηνία παραγωγής. 4. Ο αριθμός παρτίδας. 5. Οι διαστάσεις (μήκος και πλάτος και διπλώσεις). 6. Ο αριθμός της σύμβασης και ο Φορέας. 7. Η ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη. 8. Η σήμανση πιστότητας CE. Α.4. ΕΛΕΓΧΟΙ ... Β.

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ (βλ. σκ. 3 της παρούσας) ... ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ 1. ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α.2.: Να φέρει ακτινοσκιερό βαριούχο νήμα με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών. , latex free, ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) πλάτους υφάσματος, υφασμένο, κατά μήκος της γάζας, το οποίο να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας. Ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου οι διπλώσεις (ply) να είναι 12

2. ΓΑΖΕΣ ΛΑΠΑΡΑΤΟΜΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΕΣ Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α.2.: Να φέρει ακτινοσκιερό βαριούχο νήμα περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θειϊκού βαρίου (BaSO₄) με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών. , latex free, ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) πλάτους υφάσματος, υφασμένο, κατά μήκος της γάζας, το οποίο να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας. ... Ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου οι διπλώσεις (ply) να είναι 12

Διευκρίνιση : στις νεογνικές γάζες λαπαροτομίας οι διπλώσεις (ply) να είναι 4.

3. ΓΑΖΕΣ ΜΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΕΣ (ΑΠΛΕΣ) Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) Ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου οι διπλώσεις (ply) να είναι 8 ή 12.

4. ΓΑΖΑ ΜΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1,Α.2,Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη : Οι διπλώσεις (ply) να είναι Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία (2τμχ/συσκευασία).

5. ΓΑΖΑΚΙΑ ΕΞΟΡΜΗΣΕΩΝ ΜΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ Non woven.

6. ΤΑΜΠΟΝΑΚΙΑ Τολύπια ακτινοσκιερά σφαιρικά διπλωμένα. Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α.2.: Να φέρει ακτινοσκιερό βαριούχο νήμα με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών. , latex free, ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) πλάτους υφάσματος, υφασμένο, κατά μήκος της γάζας, το οποίο να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας.

7. ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΜΕΤΡΟΥ Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α.2.: Οι γάζες θα έχουν πλάτος 90 ± 1 εκατοστά (cm) και μήκος 100 ± 1 μέτρων (m). Οι γάζες θα είναι συσκευασμένες σε πακέτα με μορφή αναδίπλωσης (ZIK-ZAK) του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μία διάσταση 90cm σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο. 8. ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΓΑΖΑΣ Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α.2.: Η κοπή των επιδέσμων γάζας θα γίνεται παράλληλα προς τις κλωστές του στήμονα, χωρίς ξέφτια. Κάθε επίδεσμος γάζας θα τυλίγεται κυλινδρικά με ατομικό χάρτινο περιτύλιγμα, κατά τρόπο που να προστατεύεται από εξωγενείς παράγοντες (π.χ. σκόνη κλπ). Ποσότητα ατομικά συσκευασμένων επιδέσμων ανά δέκα (10) τεμάχια θα τοποθετείται σε πλαστική συσκευασία και στη συνέχεια σε χαρτοκιβώτια που θα επιτρέπουν την ασφαλή και εύκολη μεταφορά. ... 1. Γάζες ακτινοσκοπιές Διαστάσεις: 10X10CM 12 PLY ... 2. Γάζες ακτινοσκοπιές Διαστάσεις: 10X20CM 12 PLY ... 3 Γάζες ακτινοσκοπιές Διαστάσεις:7,5X7,5C M 12 PLY ... 4. Γάζες λαπαροτομίας ακτινοσκοπιές. Διαστάσεις: 40X40 CM 12 PLY ... 5. Γάζες λαπαροτομίας ακτινοσκοπιές.(νεογνικές) Διαστάσεις: 20X30 CM 4 PLY ... 6. Γάζες μη ακτινοσκοπιές Διαστάσεις: 10 X10 CM 8 PLY ... 7. Γάζες μη ακτινοσκοπιές Διαστάσεις: 10 X20 CM 12 PLY ... 8. Γάζες μη ακτινοσκοπιές (Διαστάσεις:7,5 X7,5 CM 8 PLY Με κωδικό. 33141114000020 ... 9. Γάζες μη ακτινοσκοπιές (αποστειρωμένες) Διαστάσεις: 7,5X7,5 CM 8 PLY ... 10. Γαζάκια εξορμήσεων μη ακτινοσκοπιές. Διαστάσεις : 5 X5 CM NON WOVEN ... 11. Ταμπονάκια ακτινοσκοπιές από υφάνσιμη ύλη Διαστάσεις: 6 X 6CM ... 12. Ταμπονάκια ακτινοσκοπιές από υφάνσιμη ύλη. Διαστάσεις :20 X 20 CM ... 13. Γάζα απλή μέτρου 90cm x 100m ... 14. Επίδεσμος Γάζας 7cm x 5m ...».

16. Επειδή, στις τιθέμενες στο Παράρτημα Ε΄ της διακήρυξης προδιαγραφές για τις ζητούμενες γάζες, δεν αναφέρεται η σκοπούμενη χρήση κανενός από τα είδη αυτών και συγκεκριμένα δεν αναφέρεται εάν προορίζονται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω ή για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων, παρά μόνον γίνεται ρητή αναφορά ότι ορισμένες από αυτές πρέπει να παρασχεθούν αποστειρωμένες. Ούτε όμως στα λοιπά παραρτήματα της διακήρυξης διαλαμβάνεται οποιαδήποτε

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

αναφορά σχετικά με τη σκοπούμενη χρήση των ζητούμενων γαζών. Κατά συνέπεια, ενόψει των όσων γίνονται δεκτά στις σκέψεις 11-14 της παρούσας, για τα είδη απλής μη ακτινοσκιεράς γάζας 6, 7, 8, 9, 10, 13 και 14 η υπό τον αριθμό B.3 του παραρτήματος Ε' απαίτηση της διακήρυξης «οι προμηθευτές με την προσφορά τους να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από κοινοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα κατηγορίας IIa (γάζες απλές και γάζες ακτινοσκιερές) της κατασκευάστριας εταιρείας είναι σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE.», είναι μη νόμιμη, καθώς άνευ αιτιολογίας κατατάσσει τις απλές μη ακτινοσκιερές γάζες στην κατηγορία IIa των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του ν. 4412/2016 και της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009 αποκλείει από τον διαγωνισμό είδη απλών γαζών, οι οποίες, ελλείψει ειδικής αναφοράς για τη χρήση τους, πρέπει να γίνει δεκτό ότι κατατάσσονται στην κατηγορία I των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οι οποίες, καίτοι φέρουν δήλωση του κατασκευαστή τους περί συμμόρφωσης κατά CE, δεν διαθέτουν και πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού, ως αν επρόκειτο για γάζες κατηγορίας IIa. Για τους ίδιους λόγους είναι μη νόμιμες τόσο για τα είδη απλής μη ακτινοσκιεράς γάζας 6, 7, 8, 9, 10, 13 και 14 όσο και για τα λοιπά είδη ζητούμενων γαζών οι υπό τους αριθμούς B1 απαιτήσεις του Παραρτήματος Ε' της διακήρυξης «Ο κατασκευαστής του επιδεσμικού υλικού ... να διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή. Ο κατασκευαστής θα πρέπει επίσης να διαθέτει βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, εγκεκριμένο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στη βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. ...». Και τούτο, διότι συνιστούν πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις πέραν των προβλεπομένων βάσει του εγκεκριμένου προτύπου των προς προμήθεια ειδών, στο οποίο η διακήρυξη παραπέμπει, οι οποίες τέθηκαν ως υποχρεωτικές στον διαγωνισμό, παρόλο που κριτήριο ανάθεσης της σύμβασης ορίζεται η χαμηλότερη τιμή, και, ως εκ τούτου, τέθηκαν κατά παράβαση των προεκτεθεισών διατάξεων του ν. 4412/2016 και της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-9-2009, καθώς αποκλείουν από τον διαγωνισμό είδη γαζών που καίτοι φέρουν σήμανση CE, συνεπώς πιστοποιείται ότι καλύπτουν τις βασικές προδιαγραφές του εγκεκριμένου προτύπου για την επίθεση της σήμανσης CE, οι

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

κατασκευαστές είτε δεν διαθέτουν τη ζητούμενη άδεια δυνατότητας παραγωγής επιδερμικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή, λόγου χάρη γιατί στον τόπο όπου οι γάζες κατασκευάζονται δεν προβλέπεται οι κατασκευαστές να διαθέτουν τέτοια άδεια, είτε παρόλο που διαθέτουν πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού σε ισχύ δεν διαθέτουν επιπλέον και βεβαίωση ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στη βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Η προσφεύγουσα, εξάλλου, ισχυρίζεται, χωρίς να αμφισβητείται από το νοσοκομείο, ότι στα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού που προσκομίζει για τις υπ' αυτής προσφερόμενες γάζες αναφέρεται και ο τετραψήφιος αριθμός αναφοράς του κοινοποιημένου οργανισμού, με τον οποίο έχει καταχωρηθεί αυτός στην βάση NANDO της ευρωπαϊκής επιτροπής, ενώ, η εγκυρότητα των σχετικών πιστοποιητικών μπορεί ευχερώς να ελεγχθεί μέσω της επίσημης ιστοσελίδας του οργανισμού, όπου εάν στο σχετικό πεδίο αναζήτησης τεθεί ο αριθμός του πιστοποιητικού εξάγεται ως αποτέλεσμα ότι αυτό είναι «valid», δηλαδή έγκυρο, ο κάτοχος του πιστοποιητικού («certificate holder») ενώ, παρατίθεται και περιγραφή των προϊόντων που καλύπτει. Το καθ' ου νοσοκομείο, από την άλλη, δεν ισχυρίζεται στις απόψεις του ούτε ότι η υπ' αυτού σκοπούμενη χρήση των γαζών, ακόμη και των απλών μη ακτινοσκοπιών, είναι και για διαχείριση μικροπεριβάλλοντος τραυμάτων και όχι μόνον ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων, ούτε ότι για την θέση της σήμανσης CE στα ζητούμενα είδη γάζας απαιτείται για κάποιον ειδικό λόγο να δηλώνεται η άδεια παραγωγής επιδερμικού υλικού του κατασκευαστή ή ότι εκτός του πιστοποιητικού σε ισχύ από κοινοποιημένο οργανισμό για τη νόμιμη κυκλοφορία των γαζών απαιτείται επιπλέον να ευρίσκεται σε πρώτη ζήτηση και η βεβαίωση του οργανισμού ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στη βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Επικαλείται μόνον τη με αριθμό 1427/2020 Απόφαση της Α.Ε.Π.Π., η οποία κατά το νοσοκομείο αντιμετώπισε τις ίδιες ακριβώς αιτιάσεις, τις οποίες η προσφεύγουσα προβάλλει και στην κρινόμενη προσφυγή, οι οποίες στην εν λόγω απόφαση απορρίφθηκαν ως αβάσιμες. Η επίκληση της ως άνω απόφασης της ΑΕΠΠ, όμως, γίνεται αλυσιτελώς, προεχόντως λόγω της αυτοτέλειας των διαγωνισμών (ΕΑ ΣΤΕ 269/2014, 416/2013, 215/2013, 769/2011), αλλά και διότι η ως άνω απόφαση της ΑΕΠΠ στηρίχτηκε στις προβλέψεις της απόφασης με αρ. 11465/1-4-1999

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

του ΕΟΦ για την ταξινόμηση των επίμαχων ειδών στην κατηγορία ΙΙα και τις τεχνικές προδιαγραφές για την φαρμακευτική γάζα τις οποίες εκπόνησε κατά τα έτη 2001 έως και 2007 το Υπουργείο Ανάπτυξης έχοντας λάβει υπόψη την παραπάνω απόφαση του ΕΟΦ, οι οποίες όμως, ανεξαρτήτως αν ισχύουν, δεν περιλαμβάνονται ρητώς στο κανονιστικό πλαίσιο του επίμαχου διαγωνισμού και συνεπώς δεν τον καταλαμβάνουν άνευ ετέρου. Στο βαθμό τέλος που η απαίτηση του Παρατήματος Ε΄ της διακήρυξης υπό τον αριθμό Β.2. «Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας Ι, σύμφωνα με την οποία τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι (επίδεσμοι γάζας) της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE.» δεν αφορά μόνον τους κατασκευαστές επιδεσμικού υλικού ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους, μόνον εφόσον αυτοί είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, αλλά καταλαμβάνει συλλήβδην τους προμηθευτές του επίμαχου υλικού, ανεξαρτήτως αν είναι και οι κατασκευαστές του ή νόμιμοι αντιπρόσωποι του κατασκευαστή του και αν είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, είναι δυσανάλογη σε σχέση με τις ανάγκες της σύμβασης και περιορίζει άνευ επαρκούς αιτιολογίας τον ανταγωνισμό, ιδίως μεταξύ των εγχώριων κατασκευαστών επιδεσμικού υλικού έναντι των αλλοδαπών και για τον λόγο αυτό είναι μη νόμιμη και ακυρωτέα.

17. Επειδή, κατ' ακολουθία των ανωτέρω είναι μη νόμιμοι και ακυρωτέοι οι προσβαλλόμενοι όροι της παρ. Β «Υποχρεώσεις Προμηθευτών» του Παραρτήματος Ε «Τεχνικές Προδιαγραφές - Πίνακας Ειδών» της διακήρυξης του επίμαχου διαγωνισμού και, συγκεκριμένα: α) της παρ. Β1 περί της υποχρέωσης του κατασκευαστή να διαθέτει «άδεια δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη αρχή» καθώς και «βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, εγκεκριμένο από την Ευρωπαϊκή Ένωση ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στην βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE», β) της παρ. Β3 περί της υποχρέωσης κατάθεση πιστοποιητικού εκδοθέντος από κοινοποιημένο οργανισμό για τα είδη απλής μη ακτινοσκιεράς γάζας 6, 7, 8, 9, 10, 13 και 14..... «ότι ... είναι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και μπορούν να φέρουν σήμανση CE» και γ) της παρ. Β2 περί της υποχρέωσης κατάθεσης «βεβαίωσης εγγραφής στο Μητρώο

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, σύμφωνα με την οποία τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I (επίδεσμοι γάζας) της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE», κατά το μέρος που καταλαμβάνει συλλήβδην τους προμηθευτές του επίμαχου υλικού, ανεξαρτήτως αν είναι και οι κατασκευαστές του ή νόμιμοι αντιπρόσωποι του κατασκευαστή του και αν είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα.

18. Επειδή, ενόψει των αρχών της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζόμενων και της διαφάνειας των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων δημόσιας προμήθειας, σε περίπτωση ακύρωσης μέρους των τεχνικών προδιαγραφών των επίμαχων ειδών της θα πρέπει να ακυρωθεί στο σύνολό της η διακήρυξη ως προς τα επίμαχα είδη (πρβλ. ΣτΕ 1135/2010, ΕΑ 1089/2009, ΣτΕ 2951-52/2004 επταμ. και απόφαση ΔΕΚ στην υπόθεση C-448/2001, ENV AG κ.λπ., Συλλ. 2003, σελ. I-14527, σκέψεις 92-95). Συνεπώς, καθόσον είναι ακυρωτέοι οι στην προηγούμενη σκέψη όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών για το σύνολο των ζητούμενων ειδών της σύμβασης, θα πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη διακήρυξη στο σύνολό της.

19. Επειδή, επομένως, η κρινόμενη προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή, σύμφωνα με το σκεπτικό, το δε παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα πρέπει να της επιστραφεί, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 363 παρ. 5 του ν. 4412/2016 και το άρθρο 5 παρ. 5 του π.δ. 39/2017.

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την προσφυγή.

Ακυρώνει, σύμφωνα με το σκεπτικό, τη με αριθμό πρωτοκόλλου ... διακήρυξη του ... με την οποία διενεργείται δημόσιος ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια γαζών για τις ανάγκες του νοσοκομείου για ένα έτος, με προϋπολογισθείσα δαπάνη 63.407,50€ χωρίς ΦΠΑ (71.650,48€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α) και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Αριθμός απόφασης: 120 / 2021

Ορίζει την επιστροφή του παραβόλου, που κατέθεσε η προσφεύγουσα.

Κρίθηκε και αποφασίστηκε στον Αγ. Ιωάννη Ρέντη, στις 4 Ιανουαρίου 2021 και εκδόθηκε στον ίδιο τόπο στις 20 Ιανουαρίου 2021.

Ο Πρόεδρος

Η Γραμματέας

Νικόλαος Σ. Σαββίδης

Αλεξάνδρα Κ. Παπαχρήστου