

**Η**

**ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ**

**3<sup>ο</sup> ΚΛΙΜΑΚΙΟ**

Συνήλθε στην έδρα της, στις 19 Ιανουαρίου 2022 με την εξής σύνθεση:  
Μιχαήλ Διαθεσόπουλος, Πρόεδρος, Μαρία Βύρρα, Εισηγήτρια και Σωτηρία Σταματοπούλου, Μέλος.

Για να εξετάσει την από 13.12.2021 με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) ΑΕΠΠ 2318/15.12.2021 Προδικαστική Προσφυγή της εταιρίας με την επωνυμία «...» , (εφεξής η «προσφεύγουσα»), που εδρεύει στο ... (οδός ...), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά του «ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ...», (εφεξής η «αναθέτουσα αρχή»), που εδρεύει στην ... (οδός ...), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Κατά της εταιρίας «...» (εφεξής η «παρεμβαίνουσα»), που εδρεύει στο ... (οδός ...), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Με την υπό κρίση προδικαστική προσφυγή της, η προσφεύγουσα αιτείται να ο αιτών επιδιώκει την ακύρωση των προσβαλλόμενων ειδικών όρων και ειδικών προδιαγραφών της διακήρυξης ... (εφεξής «η προσβαλλόμενη διακήρυξη») και την ματαίωση του διαγωνισμού ή τη συνέχισή του χωρίς να ληφθούν υπόψη οι παράνομοι ειδικοί όροι και οι παράνομες προδιαγραφές που προσβάλλονται.

Με την παρέμβασή της, η παρεμβαίνουσα αιτείται την απόρριψη της προσφυγής και τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης διακήρυξης.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια

**Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα**

**Σκέφτηκε κατά τον Νόμο**

1. Επειδή για την άσκηση της προσφυγής καταβλήθηκε, πληρώθηκε και δεσμεύθηκε 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 (βλ. ηλεκτρονικό παράβολο με κωδικό με κωδικό ... ύψους € 1.466,62, δεσμευμένο, όπως προκύπτει από την εκτύπωση της σχετικής σελίδας της Γ.Γ.Π.Σ.), το οποίο υπολογίζεται με βάση την εκτιμώμενη αξία της σύμβασης και για τα τμήματα-κατηγορίες επί της οποίας ασκείται (κατηγορίες με αύξοντες αριθμούς 1 έως 11 της διακήρυξης), ήτοι 293.324,14 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

**2.** Επειδή με τη διακήρυξη ... προκηρύχθηκε ανοικτός ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια ραμμάτων (CPV: ...) του ... για ένα έτος και ως εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων, προϋπολογισθείσας δαπάνης 298.340,14€ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών ορίσθηκε η 10/01/2022, ημέρα Δευτέρα, και ώρα 15.00 μ.μ. Το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 06-12-2021 με μοναδικό ΑΔΑΜ ... και καταχωρήθηκε στο ΕΣΗΔΗΣ με συστημικό αριθμό ...

**3.** Επειδή ο διαγωνισμός ως εκ του αντικειμένου του, της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης άνευ Φ.Π.Α., και του χρόνου εκκίνησης της διαγωνιστικής διαδικασίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Βιβλίου IV του ν. 4412/2016, σύμφωνα με το άρθρ. 345 του ν. 4412/2016, η δε Α.Ε.Π.Π. ενώπιον της οποίας ασκείται η προσφυγή είναι αρμόδια για την εξέτασή της.

**4.** Επειδή, η υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή έχει ασκηθεί εμπροθέσμως καθώς είχε κοινοποιηθεί με μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ήδη την 15/12/2021 στην Α.Ε.Π.Π, λόγω τεχνικής αδυναμίας λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ –δεδομένου πως υπήρχε τεχνική αδυναμία λειτουργίας του ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ από την Τετάρτη 15.12.2021 έως και την Πέμπτη 23.12.2021, όπως προκύπτει από το 44994 ΕΞ έγγραφο του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης-, ενώ αναρτήθηκε στο ΕΣΗΔΗΣ στις 23/12/2021, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 4 παρ. 1 του ΠΔ 39/2017 και το άρθρο 361 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, δεδομένου ότι ο προσφεύγων τεκμαίρεται ότι έλαβε γνώση της προσβαλλομένης διακήρυξης την 06/12/2021, ημερομηνία ανάρτησης αυτής στο ΚΗΜΔΗΣ. Εξάλλου, ειδικώς επί διακήρυξης, κατά το άρθρο 361 Ν. 4412/2016, η πλήρης γνώση, που αποτελεί αφετηρία για την άσκηση της

προδικαστικής προσφυγής, τεκμαίρεται από μόνη την πάροδο 15 ημερών από της δημοσίευσής στο ΚΗΜΔΗΣ, εάν από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει τέτοια πλήρης γνώση σε προγενέστερο χρόνο (ΕΑ ΣτΕ 56/2020). Εν προκειμένω, η επίμαχη διακήρυξη αναρτήθηκε στο ΚΗΜΔΗΣ στις 06.12.2021 και ως εκ τούτου βάσει του προαναφερθέντος άρθρου, η τεκμαιρόμενη γνώση αυτής επήλθε την 21.12.2021. Από τις 22.12.2021 εκκίνησε η 10ήμερη προθεσμία για την υποβολή προδικαστικής προσφυγής κατά της διακήρυξης, που έληγε στις 31.12.2021.

5. Επειδή με κατ' αρχάς έννομο συμφέρον η προσφεύγουσα στρέφεται κατά της προσβαλλόμενης διακήρυξης, αφού καθώς προβάλλει αντίθεση όρων της διακήρυξης στο νόμο 4412/2016, στην οδηγία 93/42 ΕΕ και στον Κανονισμό 2017/745, που της αποκλείουν τη συμμετοχή της στον εν θέματι διαγωνισμό, ενώ προτίθεται να συμμετάσχει στον υπό κρίση διαγωνισμό για τις κατηγορίες ραμμάτων με αύξοντες αριθμούς 1 έως 11 της διακήρυξης.

6. Επειδή η αναθέτουσα αρχή προέβη στις 23/12/2021 στην προβλεπόμενη, από το άρθρο 9 παρ. 1 α του ΠΔ 39/2017, κοινοποίηση της υπό εξέταση προδικαστικής προσφυγής σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προκειμένου να ασκήσει ενδεχομένως το δικαίωμα παρέμβασής του.

7. Επειδή, εν γένει παραδεκτώς και εμπροθέσμως, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 362 παρ. 1 και 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του Π.Δ.39/2017 παρεμβαίνει η παρεμβαίνουσα, καθόσον η υπό εξέταση προσφυγή κοινοποιήθηκε από την αναθέτουσα αρχή σε όλους τους συμμετέχοντες μέσω της λειτουργικότητας «επικοινωνία» του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. στις 23/12/2021, και η εν λόγω παρέμβαση κατατέθηκε στον ηλεκτρονικό τόπο του διαγωνισμού στις 03/01/2022 (κατά παρέκταση δεδομένου ότι η τελευταία ημέρα της προθεσμίας ήταν η 02/01/2022, Κυριακή, ήτοι εξαιρετικά ημέρα) και με προφανές έννομο συμφέρον, αφού είναι εταιρεία που έχει ως καταστατικό της σκοπό και δραστηριοποιείται ενεργά στην προμήθεια ιατροτεχνολογικών ειδών, μεταξύ των οποίων και χειρουργικών ραμμάτων, προτίθεται να συμμετάσχει στον επίμαχο διαγωνισμό.

8. Επειδή η αναθέτουσα αρχή ανήρτησε εμπροθέσμως στις 30/12/2021 στη λειτουργικότητας «επικοινωνία» του ΕΣΗΔΗΣ τις από 28/12/2021 απόψεις (έγγραφο τιτλοφορούμενο ως «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΗΝ ΑΕΠΠ.pdf») της σχετικά με την υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή.

9. Επειδή η προσφεύγουσα και κατέθεσε το από 13/01/2022 υπόμνημα. Η παρεμβαίνουσα κατέθεσε τα από 18/01/2022 και 19/01/2022 υπομνήματα, τα οποία όμως κατατέθηκαν εκπροθέσμως, ήτοι μετά την παρέλευση της οριζόμενης πενθήμερης προθεσμίας κατά το άρθρο 365 αρ. 1 περ. γ.

10. Επειδή, η προσφεύγουσα με την προδικαστική προσφυγή της προβάλλει πως: *«Η εταιρεία μας έχει έννομο συμφέρον να προσβάλει την εν λόγω διακήρυξη διότι...το νοσοκομείο θα απορρίψει τα χειρουργικά ράμματα, τα οποία η εταιρεία μας θα προσφέρει, αν και αυτά είναι πιστοποιημένα με CE...Όμως στην διακήρυξη τίθενται όροι που αντίκεινται στην Οδηγία 93/42ΕΕ και ήδη στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 που αποτελεί την συνέχεια της Οδηγίας 93/42ΕΕ καθώς επίσης στις παραπάνω κατηγορίες ραμμάτων, τίθενται όροι και προδιαγραφές, οι οποίες δεν προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία για τις παραπάνω, από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία προβλεπόμενες κατηγορίες χειρουργικών ραμμάτων και τις οποίες δεν διαθέτουν τα ράμματα, που η εταιρεία μας θα προσφέρει, με αποτέλεσμα να αποκλειστεί η εταιρεία μας από τον επίδικο διαγωνισμό και συγκεκριμένα είναι οι προδιαγραφές , που παρακάτω γράφονται σε έντονη μορφή και υπογράμμιση, όπως οι προδιαγραφές αυτές αντιγράφονται από την επίδικη διακήρυξη στο «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II- Απαιτήσεις – Τεχνικές Προδιαγραφές, ήτοι:*

#### **ΟΡΟΙ**

*«17. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων – πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής – δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις).»*

*«18. Όταν ο τελικός περιέκτης περιλαμβάνει βελόνη τότε με το άνοιγμα του και με μια μόνο κίνηση (one step Arming needle) θα πρέπει να γίνεται και η απελευθέρωση της βελόνης. Η βελόνη με το άνοιγμα του τελικού περιέκτη θα πρέπει να βρίσκεται σε δίσκο διανομής (dispensing tray) ή ισοδύναμο,*

κατάλληλα στερεωμένη ώστε να είναι ορατή και σε σταθερή θέση και εύκολα να μπορεί να πιαστεί από το βελονοκάτοχο στο 1 /4 έως 1 /2 της απόστασης του οπίσθιο άκρους της βελόνας αποφεύγοντας κινδύνους τραυματισμού και παραμόρφωσης της βελόνης. Ο δίσκος διανομής θα πρέπει να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να ελαχιστοποιεί τη μνήμη των ραμμάτων και να μην απαιτείται οποιαδήποτε επιπλέον ευθυγράμμιση.»

«23.Να κατατεθούν 2 κλινικές μελέτες για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων\_και μη απορροφήσιμων ραμμάτων, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά, που να αποδεικνύουν τη συμπεριφορά των συγκεκριμένων ραμμάτων σε ιστό».

#### ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

##### 1. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

1 α Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης στήριξης, μέσης απορρόφησης.Από διάφορους τύπους πολυμερών (Πολυγλυκολικού οξέως, Πολυγλακτίνη, Πολυγλυκαπρόνη ή παρόμοι). Να διατηρούν το 40- 50% της τάσης τους για 21 μέρες (Να διατηρούν το 25 % της τάσης τους για 28 μέρες). Να διατίθενται με βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5- 9,5% σε νικέλιο, με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο και ασφαλής εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια των διεγχειρητικών χειρισμών. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό για εξασφάλιση μέγιστης ομοιογένειας, ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων.Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό, κατά μέσο όρο μετά από 56-72 ημέρες, περίπου.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείονται , διότι α) σύμφωνα με δοκιμές σε αρουραίους διατηρούν την τάση του κατά 75 % για 14 ημέρες περίπου και κατά 40 % για 21 ημέρες περίπου, με αποτέλεσμα να μην είναι σύμφωνα με την παραπάνω προδιαγραφή , στα όρια της οποίας καν δεν μπορούν να προσαρμοστούν, β) διατίθενται με βελόνες λείες και χωρίς αυλακώσεις , γ) η επικάλυψη τους είναι από παρόμοιο υλικό και όχι ίδιο ,όπως

σημειωτέον ζητείται κατά το πλείστον σε δημόσιους διαγωνισμούς και δ) ολοκληρώνεται η απορρόφησή τους σε 60 έως 90 ημέρες.

1β. Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα μέσης απορρόφησης. Να αποτελούνται από συμπολυμερές γλυκολίδης/λακτίδης. Να διαθέτουν επικάλυψη από μείγμα συμπολυμερούς καπρολακτόνης/λακτίδης και στεατικού ασβεστίου. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56- 70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη- στρέβλωση και να διαθέτουν επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ... , τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται , διότι α) σύμφωνα με δοκιμές σε αρουραίους διατηρούν την τάση του κατά 75 % για 14 ημέρες περίπου και κατά 40 % για 21 ημέρες περίπου, με αποτέλεσμα να μην είναι σύμφωνα με την παραπάνω προδιαγραφή , στα όρια της οποίας καν δεν μπορούν να προσαρμοστούν, β) ολοκληρώνεται η απορρόφησή τους σε 60 έως 90 ημέρες, γ) κατασκευάζονται από πολυγλυκολικό οξύ (PGA) , που είναι συνθετικό πολυμερές υλικό και όχι από συμπολυμερές γλυκολίδης/λακτίδης.

## 2. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

2α. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα από πολυγλυκολικό οξύ ή Πολυγλακτίνη ή παρόμοιο). Να διατηρούν στο μέγιστο δυνατό την αντοχή τάσης τους 50% για 5 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5 - 6 εβδομάδες (30 - 45 ημέρες), περίπου. Να διατίθενται με βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο, με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο και ασφαλής εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια

διεγχειρητικών χειρισμών. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό για εξασφάλιση μέγιστης ομοιογένειας, ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται , διότι α) ολοκληρώνεται η απορρόφησή τους σε 42 έως 56 ημέρες, γ) διατίθενται με βελόνες λείες και χωρίς αυλακώσεις και δ) η επικάλυψη τους είναι από παρόμοιο υλικό και όχι ίδιο ,όπως σημειωτέον ζητείται κατά το πλείστον σε δημόσιους διαγωνισμούς.

### 3. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

3α. Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα μέσης απορρόφησης. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 50-60% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Να διατίθενται με βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο, με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο και ασφαλής εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια διεγχειρητικών χειρισμών.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται , διότι α) σύμφωνα με δοκιμές σε αρουραίους διατηρούν την τάση του κατά 65 % για 7 ημέρες περίπου και κατά 40 % για 14 ημέρες περίπου, με αποτέλεσμα να μην είναι σύμφωνα με την παραπάνω προδιαγραφή , β) διατίθενται με βελόνες λείες και χωρίς αυλακώσεις.

3β. Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα μέσης στήριξης, μέσης απορρόφησης. Να αποτελούνται από γλυκολίδη, διοξανόνη και ανθρακικό τριμεθυλένιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 75% της τάσεως τους. Να διατηρούν το 40% της

τάσεως τους στις 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-110 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση και να διαθέτουν επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται , διότι α) κατασκευάζονται από πολυγλυκολικό οξύ (PGA) , που είναι συνθετικό πολυμερές υλικό και όχι από γλυκολίδη , διοξανόνη και ανθρακικό τιμεθυλένιο , β) σύμφωνα με δοκιμές σε αρουραίους διατηρούν την τάση του κατά 65 % για 7 ημέρες περίπου και κατά 40 % για 14 ημέρες περίπου, με αποτέλεσμα να μην είναι σύμφωνα με την παραπάνω προδιαγραφή , στα όρια της οποίας καν δεν μπορούν να προσαρμοστούν γ) ) ολοκληρώνεται η απορρόφησή τους σε 90 έως 120 ημέρες.

#### 4. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

4α. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα βραδείας απορρόφησης από Πολυδιοξανόνη. Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 35% της τάσεως τους για ράμματα πάχους 4-0 και μικρότερα και το 60% για ράμματα πάχους 3-0 και μεγαλύτερα. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 182-238 ημέρες. Να διατίθενται με βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο, με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο και ασφαλής εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια διεγχειρητικών χειρισμών.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται , διότι α) σύμφωνα



με δοκιμές σε αρουραίους διατηρούν την τάση του κατά 75 % για 14 ημέρες περίπου , κατά 65 % για 28 ημέρες περίπου και κατά

50 % για 42 ημέρες περίπου , με αποτέλεσμα να μην είναι σύμφωνα με την παραπάνω προδιαγραφή , στα όρια της οποίας καν δεν μπορούν να προσαρμοστούν, β) ολοκληρώνεται η απορρόφησή τους σε 180 έως 220 ημέρες και γ) διατίθενται με βελόνες λείες και χωρίς αυλακώσεις.

4β. Μονόκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκονάτη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 75% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, το 65% για τις 21 μέρες, το 50% στις 28 ημέρες και το 25% της τάσεως τους περίπου για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση και να διαθέτουν επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται , διότι α) σύμφωνα με δοκιμές σε αρουραίους διατηρούν την τάση του κατά 75 % για 14 ημέρες περίπου , κατά 65 % για 28 ημέρες περίπου και κατά

50 % για 42 ημέρες περίπου , με αποτέλεσμα να μην είναι σύμφωνα με την παραπάνω προδιαγραφή , στα όρια της οποίας καν δεν μπορούν να προσαρμοστούν και β) ολοκληρώνεται η απορρόφησή τους σε 180 έως 220 ημέρες

5. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΟΜΗΣ Οι ιδιότητες τους να αποδεικνύεται με την κατάθεση 2 δημοσιευμένων κλινικών μελετών ανά κατηγορία επί ποινή απόρριψης. Τα ράμματα προορίζονται κυρίως για χρήση σε ασθενείς με βεβαρημένο ιατρικό ιστορικό, που εμφανίζουν υψηλό ποσοστό εμφάνισης λοιμώξεων και σε δυνητικώς

μολυσμένες ή μολυσμένες επεμβάσεις (Πολύκλωνα-μέσης, Μονόκλωνα μέσης, βραδείας απορρόφησης).

#### 5α. ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΟΜΗΣ

Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα μέσης απορρόφησης από Πολυγλακτίνη με αντιβακτηριακό παράγοντα *Triclosan* σύμφωνα με την οδηγία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, Να διατηρούν το 40-50 % της τάσης τους για 21 μέρες. Να διατίθενται με βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο, με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο και ασφαλής εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια διεγχειρητικών χειρισμών. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό, κατά μέσο όρο μετά από 56-72 ημέρες, περίπου.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται, διότι α) κατασκευάζονται από πολυγλυκολικό οξύ (PGA), που είναι συνθετικό πολυμερές υλικό και όχι από πολυγλακτίνη β) δεν διαθέτουν αντιβακτηριακό παράγοντα *Triclosan*, ούτε άλλη τέτοια ουσία αλλά είναι αποστειρωμένα, όπως ορίζουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, γ) σύμφωνα με δοκιμές σε αρουραίους διατηρούν την τάση του κατά 75 % για 14 ημέρες περίπου και κατά 40 % για 21 ημέρες περίπου, με αποτέλεσμα να μην είναι σύμφωνα με την παραπάνω προδιαγραφή, στα όρια της οποίας καν δεν μπορούν να προσαρμοστούν, δ) διατίθενται με βελόνες λείες και χωρίς αυλακώσεις, ε) η επικάλυψη τους είναι από παρόμοιο υλικό και όχι ίδιο, όπως σημειωτέον ζητείται κατά το πλείστον σε δημόσιους διαγωνισμούς και στ) ολοκληρώνεται η απορρόφηση τους σε 60 έως 90 ημέρες.

9. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ 9α. Συνθετικό μη απορροφήσιμο πολυπροπυλένιο. (Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής

ομάδος). Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 κατά AISI με περιεκτικότητα νικελίου 7,5%-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη- στρέβλωση και να διαθέτουν πεπλατυσμένο σώμα με εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο και ασφαλής εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια διεγχειρητικών χειρισμών.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται, διότι διατίθενται με βελόνες λείες και χωρίς αυλακώσεις

9β. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα μη απορροφήσιμα από πολυπροπυλένιο με ειδικές βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο, για ασβεστοποιημένα αγγεία, αναλογία βελόνας-ράμματος: 1-1, χαμηλής αντανάκλασης φωτός για καλύτερη ορατότητα - μαύρες.

Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται, διότι α) δεν διαθέτουν στις οδηγίες χρήσης τους για την βελόνες την ένδειξη

«για ασβεστοποιημένα αγγεία», που δεν προβλέπονται από τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, β) δεν διαθέτουν στις οδηγίες χρήσης τους την ένδειξη «αναλογία βελόνας – ράμματος 1-1», που δεν προβλέπεται από τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και γ) δεν διατίθενται με βελόνες σε μαύρο χρώμα αλλά στο χρώμα του ατσαλιού (αργυρό).

#### 11. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ

11α. Με κεντρικό πυρήνα και 16 φορείς περιμετρικά (νήματα που δημιουργούν την πλέξη του ράμματος) για μεγαλύτερη αντοχή. Κατάλληλο και για συρραφή τενόντων. Να διατίθενται με βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο, με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης

αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο και ασφαλής εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια διεγχειρητικών χειρισμών. Να διατίθενται και σε ειδικές συσκευασίες 4, 8 ή 10 ραμμάτων, με pledget διαστάσεων 3Χ3Χ1.5mm ή 6Χ3Χ1.5mm. Η εταιρεία μας θα προσφέρει για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων τα χειρουργικά ράμματα του παραπάνω κατασκευαστή του εργοστασιακού τύπου ..., τα οποία δια των ανωτέρω προδιαγραφών αποκλείεται , διότι διατίθενται με βελόνες λείες και χωρίς αυλακώσεις...».

11. Επειδή περαιτέρω με την προσφυγή της η προσφεύγουσα επικαλείται πως «...οι όροι και προδιαγραφές που προαναφέρονται είναι παράνομες, για τους παρακάτω αναφερόμενους λόγους, ήτοι: ΧΡΩΜΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (ΠΑΡ. 17 ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ) Σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα το χρώμα δεν αποτελεί κριτήριο της συμμόρφωσης ή μη των χειρουργικών ραμμάτων προς αυτά, δηλαδή τα ευρωπαϊκά πρότυπα δεν επιβάλλουν τα χειρουργικά ράμματα να έχουν συγκεκριμένο χρώμα... ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΒΕΛΟΝΗΣ ΜΕ ΜΙΑ ΚΙΝΗΣΗ Η ΟΠΟΙΑ ΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΔΙΣΚΟ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΤΣΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΟΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΕΙ ΤΗΝ ΜΝΗΜΗ ΤΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΚΛΠ( ΠΑΡ. 18 ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ). Και το σύνολο των προδιαγραφών αυτών , που αναφέρονται στην παράγραφο 18 των ειδικών όρων, δεν προβλέπονται από τα ευρωπαϊκά πρότυπα... ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ (ΠΑΡ. 23 ΕΙΔΙΚΩΝ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΟΜΗΣ) Όπως προαναφέρθηκε τα ράμματα , που έχουν λάβει CE , τεκμαίρεται ότι είναι κατάλληλα για την χρήση, για την οποία προορίζονται, υπόκεινται δε σε έλεγχο μόνον από τον ΕΟΦ , σε πρώτο στάδιο και εν συνεχεία από την Επιτροπή. Κατά συνέπεια, η τεχνική προδιαγραφής περί προσκόμισης κλινικών μελετών, μη προσδιοριζόμενου μάλιστα από ποιον φορέα θα πρέπει να έχουν εκπονηθεί, όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος μέσα στον ιστό, η οποία δεν προβλέπεται από τα ευρωπαϊκά πρότυπα, είναι παράνομη... ΧΡΟΝΟΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ,ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΤΑΣΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΙΣΤΩΝ (ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ 1 α, 1 β, 3 α, 3 β, 4 α, 4 β, 5 α) Οι προδιαγραφές της διακήρυξης , ως προς τους αναφερόμενους χρόνους απορρόφησης , διατήρησης της τάσης και της στήριξης των ιστών όπως παραπάνω , κατά την παράθεση των

προδιαγραφών επισημαίνονται σε έντονη μορφή και υπογράμμιση, επίσης δεν προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία... Η ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΙΔΙΟ ΥΛΙΚΟ (ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ 1α, 2 α, 5 α) Και η παραπάνω προδιαγραφή δεν προβλέπονται από τα ευρωπαϊκά πρότυπα (Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία) και βαίνουν πέραν αυτών, διότι ουδέν προβλέπουν τα πρότυπα αυτά για βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία , αναλογία βελόνας 1-1, ειδικής αντανάκλασης φωτός και μαύρες, με αποτέλεσμα να πρέπει να ακυρωθεί, σχετικώς δε έχουν δεχθεί πλήθος αποφάσεων μεταξύ των οποίων οι ΣΤΕ 291/2009, 603/2009 ΣΤΕ 144/2008 , 1863/2014 , Διοικητικό Εφετείο Χανίων 49/2016).

**ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΕ ΠΕΠΛΑΤΥΣΜΕΝΟ ΣΩΜΑ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΕΣ&ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΜΗΚΕΙΣ ΑΥΛΑΚΩΣΕΙΣ (ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ 1 α, 2 α , 3 α, 4 α, 5 α, 9 α, 11 α)**

Και οι παραπάνω προδιαγραφές δεν προβλέπονται από τα ευρωπαϊκά πρότυπα (Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία) και βαίνουν πέραν αυτών, διότι ουδέν προβλέπουν τα πρότυπα αυτά για με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές και εξωτερικές επιμήκεις αυλακώσεις , με αποτέλεσμα να πρέπει να ακυρωθεί, συναφώς δε έχουν δεχθεί πλήθος αποφάσεων μεταξύ των οποίων οι Διοικητικό Εφετείο Αθηνών 210/2017, Διοικητικό Εφετείο Χανίων 49/2016, Διοικ. Εφετείο Θεσσαλονίκης 55/2014, 92/2017 και 93/2018, Διοικ.Εφ.Λάρισας 42/2018.

**ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΓΛΥΚΟΛΙΔΗ, ΔΙΟΞΑΝΟΝΗ ΚΑΙ ΑΝΘΡΑΚΙΚΟ ΤΡΙΜΕΘΥΛΕΝΙΟ (ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3 β)** Όπως προαναφέρθηκε, τα ράμματα αυτά εντάσσονται στην προβλεπόμενη από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία κατηγορία «Ράμματα συνθετικά απορροφούμενα, στείρα, (Fila resorbilia synthetica torta sterilia)», που παρασκευάζονται από «συνθετικό πολυμερές» , «συνθετικά πολυμερή» ή«συμπολυμερή» , τα οποία όλα είναι ισοδύναμα. Τα ράμματα, που θα προσφέρει η εταιρεία μας , παρασκευάζονται από πολυγλυκαπρόνη , το οποίο είναι συνθετικό πολυμερές υλικό, προβλεπόμενο ως υλικό παρασκευής για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων, λόγο για τον οποίο τα ράμματα αυτά είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν λάβει CE.

Όμως , στις κατηγορίες 3 β η διακήρυξη αποκλείει ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ, δηλαδή από «πολυμερές υλικό» , που προβλέπεται από τα εναρμονισμένα πρότυπα ως υλικό παρασκευής, όπως αυτά που θα προσφέρει η εταιρεία μας , και περιλαμβάνει μόνο ράμματα από τα παραπάνω στην διακήρυξη αναφερόμενα συνθετικά πολυμερή ή συμπολυμερή υλικά (γλυκολίδη/λακτίδη, και ανθρακικό τριμεθυλένιο ) , αποκλείοντας έτσι τα ράμματα, που θα προσφέρει η εταιρεία μας, παρά το ότι αυτά είναι σύμφωνα με τα πρότυπα και ισοδύναμα με τα ράμματα που παρασκευάζονται από τα υλικά της διακήρυξης και περιορίζοντας, βέβαια, τον ανταγωνισμό, χωρίς να υπάρχει κανένας λόγος γι' αυτό.

**ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΣΥΜΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΓΛΥΚΟΛΙΔΗΣ / ΛΑΚΤΙΔΗΣ  
(ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1 β)**

Όπως προαναφέρθηκε, τα ράμματα αυτά εντάσσονται στην προβλεπόμενη από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία κατηγορία «Ράμματα συνθετικά απορροφούμενα, στείρα, πλεγμένα (*Fila resorbilia synthetica torta sterilia*)», που παρασκευάζονται από «συνθετικό πολυμερές» , «συνθετικά πολυμερή» ή «συμπολυμερή» , τα οποία όλα είναι ισοδύναμα.

Τα ράμματα, που θα προσφέρει η εταιρεία μας , παρασκευάζονται από πολυγλυκολικό οξύ , το οποίο είναι συνθετικό πολυμερές υλικό, προβλεπόμενο ως υλικό παρασκευής για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων, λόγο για τον οποίο τα ράμματα αυτά είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν λάβει CE. Όμως , στην κατηγορία 1 β η διακήρυξη αποκλείει ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ, δηλαδή από «πολυμερές υλικό» , που προβλέπεται από τα εναρμονισμένα πρότυπα ως υλικό παρασκευής, όπως αυτά που θα προσφέρει η εταιρεία μας...

**ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ (ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5 α ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΟΜΗΣ)** Όπως προαναφέρθηκε, τα ράμματα αυτά εντάσσονται στην προβλεπόμενη από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία κατηγορία «Ράμματα συνθετικά απορροφούμενα, στείρα, πλεγμένα (*Fila resorbilia synthetica torta sterilia*)», που παρασκευάζονται από «συνθετικό πολυμερές» , «συνθετικά πολυμερή» ή «συμπολυμερή» , τα οποία όλα είναι ισοδύναμα.

Τα ράμματα, που θα προσφέρει η εταιρεία μας , παρασκευάζονται από πολυγλυκολικό οξύ , το οποίο είναι συνθετικό πολυμερές υλικό, προβλεπόμενο ως υλικό παρασκευής για την παραπάνω κατηγορία ραμμάτων, λόγο για τον οποίο τα ράμματα αυτά είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν λάβει CE. Όμως , στην κατηγορία 5 β η διακήρυξη αποκλείει ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ, δηλαδή από «πολυμερές υλικό» , που προβλέπεται από τα εναρμονισμένα πρότυπα ως υλικό παρασκευής, όπως αυτά που θα προσφέρει η εταιρεία μας...

ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΑΣΒΕΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΑΓΓΕΙΑ ,ΑΝΑΛΟΓΙΑ ΒΕΛΟΝΑΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ 1-1 ,ΧΑΜΗΛΗΣ ΑΝΤΑΝΑΚΛΑΣΗΣ ΦΩΤΟΣ – ΜΑΥΡΕΣ (ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 9 β) Και οι παραπάνω προδιαγραφές δεν προβλέπονται από τα ευρωπαϊκά πρότυπα (Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία) και βαίνουν πέραν αυτών, διότι ουδέν προβλέπουν τα πρότυπα αυτά για βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία , (επιπλέον δε η διακήρυξη είναι εντελώς αόριστη αφού δεν αναφέρει βάσει ποιων κριτηρίων χαρακτηρίζεται μία βελόνα ως κατηγορίας «ασβεστοποιημένων αγγείων») , αναλογία βελόνας 1-1, ειδικής αντανάκλασης φωτός και μαύρες, με αποτέλεσμα να πρέπει να ακυρωθεί, σχετικώς δε έχουν δεχθεί πλήθος αποφάσεων μεταξύ των οποίων οι ΣτΕ 1863/2014, 208/2011, 291/2019 144/2008).

#### ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Οι τεχνικές προδιαγραφές περί πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής (πρόκειται για τα περίφημα «βακτηριστατικά» ράμματα της εταιρείας J&J, που η σχετική με αυτά προδιαγραφή έχει επανειλημμένως κριθεί παράνομη) ουδόλως προβλέπονται από τα ευρωπαϊκά πρότυπα ενώ δι' αυτών αποκλείονται τα προϊόντα της εταιρείας μας, που δεν έχουν καμία αντιβακτηριακή ουσία, ενώ βέβαια είναι αποστειρωμένα, όπως τα πρότυπα απαιτούν , με αποτέλεσμα και η προδιαγραφή αυτή να είναι παράνομη , όπως επανειλημμένα, για την συγκεκριμένη προδιαγραφή έχουν κρίνει τα Δικαστήρια (ΣτΕ 1895/2008, 291/2009, 49/2012, 1863/2014, Διοικητικό Εφετείο Θεσσαλονίκης 55/2014 ) και να πρέπει να ακυρωθεί. Κατ' ακολουθία των ανωτέρω οι προσβαλλόμενες προδιαγραφές είναι παράνομες για τους ακόλουθους λόγους:

1. Καταρχήν, στην προκειμένη περίπτωση, συντρέχουν σωρευτικά οι προϋποθέσεις εφαρμογής της πάγιας νομολογίας του ΔΕΕ (489-06) και των ελληνικών Δικαστηρίων (ΣΤΕ 144-08, 1863-2017, κτλ), ήτοι: α) η θέσπιση επιπλέον προδιαγραφών έναντι των προϊόντων που φέρουν σήμανση CE και β) ιδίως η διεξαγωγή διαγωνιστικής διαδικασίας με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή.
2. Από τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42, ιδία δε το άρθρ. 8 αυτής και ήδη των άρθρων 94 έως 100 του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 (όπως και τις αντίστοιχες της Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009) προκύπτει με σαφήνεια ότι μόνη αρμόδια Αρχή να κινήσει την σχετική διαδικασία είναι η σχετικά οριζόμενη από το εκάστοτε Κράτος μέλος ως τέτοια κι, εν προκειμένω, ο ΕΟΦ ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ. 3 του ν. 2889/2001 - Α' 37 - επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
3. Ο ΕΟΦ στην προκειμένη περίπτωση δεν έχει εκκινήσει την σχετική διαδικασία για τη ρήτρα διασφάλισης, η οποία, κατά κανόνα, σύμφωνα με τον νόμο και την πάγια νομολογία δεν αρκεί απλά να έχει εκκινήσει, αλλά θα πρέπει να έχει κιόλας ολοκληρωθεί ώστε να θεωρείται ότι νόμιμα έχουν τεθεί οι επιπρόσθετες (έναντι των προϊόντων με σήμανση CE) προδιαγραφές. Κατά ρητή διατύπωση του άρθρου 8 της Οδηγίας η διαδικασία της ρήτρας διασφάλισης είναι υποχρεωτικά τηρητέα από τα Κράτη Μέλη και περιλαμβάνει συγκεκριμένα στάδια για την ολοκλήρωσή της (βλ. άρθρο 8 Οδηγία 93/42) 3. Στην περίπτωση που η εφαρμογή της εν λόγω διαδικασίας διασφάλισης συνεπάγεται καθυστέρηση δυνάμενη να θίξει τη λειτουργία ενός δημόσιου νοσοκομείου και, ως εκ τούτου, τη δημόσια υγεία, η αναθέτουσα αρχή νομιμοποιείται να λάβει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα, τηρουμένης της αρχής αναλογικότητας, προκειμένου να μπορέσει το νοσοκομείο αυτό να προμηθευθεί τα αναγκαία για την άρτια λειτουργία του προϊόντα (ΣΤΕ 1654/2011 επτ., Ε .Α. 503/2010, 2183/2004 επτ. και ΔΕΚ απόφαση της 14.6.2007, Medicap- Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου-Πανάνειου, C-6/005).



4. Τέλος πρέπει να τονιστεί ότι , πέραν του ότι εν προκειμένω τυγχάνει εφαρμογής η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ... ».

12. Επειδή η αναθέτουσα με τις απόψεις της υποστηρίζει τα εξής: «...Κατά την πάγια νομολογία, η διοίκηση είναι ελεύθερη κατ'αρχήν να διαμορφώνει κατά την κρίση της τους όρους της διακηρύξεως, καθορίζοντας με κριτήριο τις εκάστοτε ανάγκες της, τα ειδικότερα τεχνικά χαρακτηριστικά από ποσοτική και ποιοτική άποψη. Η δε θέσπιση με τη διακήρυξη ειδικών προδιαγραφών που η αναθέτουσα αρχή κρίνει πρόσφορες ή απαραίτητες για την εξυπηρέτηση των αναγκών της, δε δύναται να θεωρηθεί ότι παραβιάζει τις διατάξεις και θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου και ιδιαίτερος τους κανόνες του ανταγωνισμού...Πιο συγκεκριμένα, όλες οι προδιαγραφές, οι οποίες αφορούν την απορρόφηση, την στήριξη των ιστών, την ευχέρεια χειρισμού και καθελώσεως των κόμβων πρέπει να είναι συγκεκριμένες και μετρήσιμες και σε καμία περίπτωση αόριστες, όπως σαφώς αναφέρεται στις πρόσφατες προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ (61/9-6-2021)...Άλλωστε, είναι αυτονόητο ότι οι διαφορετικοί τύποι επεμβάσεων και ιστών απαιτούν διαφορετικούς τύπους ραμμάτων...Η απαίτηση οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο...καθώς και η απαίτηση για την κατάθεση των κλινικών μελετών, καθώς και συγκεκριμένων ημερών απορροφήσεως, στηρίξεως ιστών, επενδύσεως του ράμματος κ.τ.λ αποτελούν προδιαγραφές που βασίζονται σε εκείνο που το ίδιο η ΕΚΑΠΥ θέτει...Εξ άλλου, το κράμα χάλυβα 455 δεν είναι πατέντα κάποιας εταιρίας, ούτε πρότυπο αλλά κωδικοποίηση χαρακτηριστικών κι επιδόσεων με βάση το AISI(American Iron and Steel Institute), και η χρήση του όρου «άλλο ισοδύναμο», παρέχει την δυνατότητα να συμμετάσχει στις εν λόγω κατηγορίες και κάποιος π.χ που κατασκευάζει τις βελόνες με άλλη κωδικοποίηση όπως το BS (British Stainless Steel Association)...Η ύπαρξη του βακτηριοστατικού παράγοντα στα ράμματα δεν αποτελεί φωτογραφική διάταξη, αλλά αποτελεί τεκμηριωμένη χρησιμότητα στην διακριτική ευχέρεια του τελικού χρήστη, δηλαδή του χειρουργού, ο οποίος έχει και την απόλυτη ευθύνη της επεμβάσεως...Συνεπώς, συμμορφούμενες προς τις άνω προδιαγραφές, οι τεχνικές προδιαγραφές της Διακηρύξεως μπορούν να εξειδικευθούν, ως

οφείλουν, με βάση τη μοναδικότητα του κάθε εμπλεκόμενου ιστού και την παθοφυσιολογία του ασθενή, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όπως ακριβώς έχει κάνει το ίδιο και η ΕΚΑΠΥ... ».

13. Επειδή η παρεμβαίνουσα με την παρέμβασή της επικαλείται πως «...Εν προκειμένω, οι τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνει η επίμαχη διακήρυξη είναι προδιαγραφές που τελούν σε απόλυτη συνάρτηση προς τον σκοπό της προμήθειας, παρίστανται νομίμως και επαρκώς αιτιολογημένες, όπως θα αναφερθεί αναλυτικά παρακάτω, και η Προσφεύγουσα δεν αποδεικνύεται ότι οποιαδήποτε από αυτές τις τεχνικές προδιαγραφές περιορίζει δραστικά τον ανταγωνισμό. Οι προσβαλλόμενοι όροι ούτε προκρίνουν συγκεκριμένους κατασκευαστές, προμηθευτές ή είδη, ούτε δεν αποκλείουν συγκεκριμένους κατασκευαστές, προμηθευτές ή είδη. Αντιθέτως, μοναδικός τους σκοπός είναι η προμήθεια σύγχρονων και ασφαλών χειρουργικών ραμμάτων για την Αναθέτουσα Αρχή. Για τον σκοπό αυτό, μπορεί στην επίμαχη Διακήρυξη να περιλαμβάνονται προδιαγραφές αναγκαίες και νόμιμες, οι οποίες όμως να μην πληρούνται από τα προϊόντα ορισμένων προμηθευτών, όπως και της Προσφεύγουσας. Αυτό δεν καθιστά από μόνο του τις προδιαγραφές μη νόμιμες. Μπορεί επιπλέον οι τεχνικές αυτές προδιαγραφές να συνεπάγονται την αδυναμία συμμετοχής της Προσφεύγουσας, με ορισμένα από τα είδη που εμπορεύεται στον διαγωνισμό, δεν παραβιάζει όμως αυτή και μόνη, άνευ ετέρου, τους κανόνες του ανταγωνισμού. Ούτε μόνη η πιστοποίηση οποιουδήποτε είδους με CE Mark είναι λόγος υποχρεωτικής αποδοχής του είδους από οποιαδήποτε Αναθέτουσα Αρχή, ούτε η πιστοποίηση CE Mark υποχρεώνει οποιαδήποτε Αναθέτουσα να αποδέχεται άνευ ετέρου την προμήθεια των σχετικών ειδών. (ιδ. σχετικό ισχυρισμό σελ. 4 και 15 της προσφυγής)... IV. Ειδικά επί των προσβαλλόμενων τεχνικών προδιαγραφών (στο βαθμό που αφορούν σε είδη που πρόκειται να προσφέρει η εταιρεία μας)

Ειδικά ως προς τις προσβαλλόμενες τεχνικές προδιαγραφές (ειδικότερα ως προς όσες από αυτές αφορούν σε είδη που πρόκειται να προσφέρει η εταιρεία μας και για τις οποίες γίνεται λόγος παρακάτω), θα πρέπει να σημειωθεί ότι αυτές ΔΕΝ είναι ειδικές προδιαγραφές. Οι τεχνικές προδιαγραφές που

ζητούνται από την επίμαχη Διακήρυξη αποτελούν, στην συντριπτική τους πλειοψηφία, τις εγκεκριμένες προδιαγραφές της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ), σύμφωνα με το άρθρο 54 παρ. 9 του ν. 4412/2016. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να υποστηριχθεί βάσιμα ότι με τις συγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές προκαλείται τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού ή ότι συντρέχει περίπτωση αδικαιολόγητα ευνοϊκής ή δυσμενούς μεταχείρισης ορισμένων οικονομικών φορέων ή ειδών. Έτσι, οι ισχυρισμοί της Προσφεύγουσας ότι οι τεχνικές προδιαγραφές είναι «ειδικές» είναι αβάσιμοι και δεν έχει εν προκειμένω εφαρμογή η νομολογία των δικαστηρίων που εξαιρετικά αναλυτικά παρατίθεται στην προσφυγή, αφού αυτή αφορά «ειδικές» περιπτώσεις και προδιαγραφές και όχι την περίπτωση που οι τεχνικές προδιαγραφές ενός είδους είναι οι επιστημονικά κοινώς αποδεκτές που τυγχάνουν κοινής ευρείας αποδοχής. Ειδικότερα ως προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αφορούν σε είδη που πρόκειται να προσφέρει η εταιρεία μας και για τα οποία διαμαρτύρεται η Προσφεύγουσα, θα πρέπει να αναφερθούν τα εξής: α) Ως προς το χρώμα των ραμμάτων (παρ. 17 ειδικών όρων)

Παρά το γεγονός ότι, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή είναι διατυπωμένη (σελ. 23, 24) με τρόπο, σαν η Διακήρυξη να απαιτεί χρώμα για όλα τα ζητούμενα είδη, η πραγματικότητα είναι διαφορετική. Χρώμα ζητείται από τους όρους της Διακήρυξης μόνο για τα οφθαλμολογικά ράμματα και τα ράμματα πλαστικής χειρουργικής και όχι για τα λοιπά ράμματα. Στην παράγραφο 17 του Ειδικών Όρων της Διακήρυξης καθίσταται σαφές ότι το χρώμα δεν αποτελεί λόγο αποκλεισμού προσφερόμενων ειδών, πλην των παραπάνω κατηγοριών, οι οποίες είναι ελάχιστοι κωδικοί και για τις οποίες υπάρχει ειδικός λόγος: Τα οφθαλμολογικά ράμματα και τα ράμματα πλαστικής χειρουργικής αποτελούν συγκεκριμένες κατηγορίες που δικαιολογούν την απόκλιση αυτή.

β) Ως προς τις κλινικές μελέτες

Με την Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. 61/9-6-2021 και θέμα την «Έγκριση των Τεχνικών Προδιαγραφών και της αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» (απόφαση 51) εγκρίθηκε ομόφωνα το με αριθμό πρωτοκόλλου

Ε.Κ.Α.Π.Υ. 2303/31-5-2021 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» καθώς και η αιτιολόγηση των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης τους και αποφασίστηκε η ανάρτηση των Τεχνικών Προδιαγραφών για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» (χωρίς την αιτιολόγηση) στην ιστοσελίδα της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και η των Τεχνικών Προδιαγραφών για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ., (χωρίς την αιτιολόγηση) σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4412/08.08.2016, ώστε να αποτελέσουν ενιαίες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές.

Στους όρους 19 και 20 των τεχνικών προδιαγραφών της Ε.Κ.Α.Π.Υ. προβλέπονται τα εξής:

«19. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος, όπως και για τις κατηγορίες 3Α, 3Β και 3Γ πολυπροπυλενίου και 10 πολυεστέρα, δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφησή του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.

20. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για τα βακτηριοστατικά ράμματα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής, κλινικές μελέτες επιπέδου Ια ή Ιβ ('level of evidence Ia or Ib') δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά και αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας, όπου να εξετάζεται η μείωση λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου από την συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης».

Συνεπώς, η απαίτηση για προσκόμιση κλινικών μελετών προβλέπεται από τις προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ.

Εξάλλου, αναφορικά με τον ισχυρισμό της Προσφεύγουσας περί δήθεν παράνομης απαίτησης της διακήρυξης για την υποβολή δημοσιευμένων κλινικών μελετών για κάθε κατηγορία ραμμάτων, θα πρέπει να επισημανθεί ότι η κλινική αποτελεσματικότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αξιολογείται και πιστοποιείται μέσω κλινικών μελετών. Το «CE Mark» πιστοποιεί την ασφάλεια και το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ποιότητας που χρειάζεται για την πραγματοποίηση της λειτουργίας της ιατροτεχνολογικής συσκευής. Όμως, το

*CE Mark δεν αφορά την κλινική αποτελεσματικότητα και τα επιπρόσθετα λειτουργικά χαρακτηριστικά του προϊόντος.*

*Συνεπώς, δεν απαγορεύεται στην Αναθέτουσα Αρχή να ζητά να προμηθευτεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία είναι ελεγμένα και πιστοποιημένα μέσω κλινικών μελετών.*

*γ) Ως προς τους χρόνους απορρόφησης και διατήρησης τάσης στήριξης ιστών Εισαγωγικά θα πρέπει και στην περίπτωση αυτή να αναφερθεί ότι στις προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. αναφέρονται ακριβώς οι ίδιοι χρόνοι απορρόφησης των χειρουργικών ραμμάτων και συγκεκριμένα:*

*1Α – αντίστοιχη κατηγορία ΕΚΑΠΥ 7β*

*1β - αντίστοιχη κατηγορία ΕΚΑΠΥ 7α*

*3α - αντίστοιχη κατηγορία ΕΚΑΠΥ 4β*

*3β - αντίστοιχη κατηγορία ΕΚΑΠΥ 6β*

*4α - αντίστοιχη κατηγορία ΕΚΑΠΥ 8β*

*4β - αντίστοιχη κατηγορία ΕΚΑΠΥ 8α*

*5α - αντίστοιχη κατηγορία ΕΚΑΠΥ 7γ*

*Σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία που επικαλείται και η Προσφεύγουσα, διαφορετικοί τύποι επεμβάσεων και ιστών χρειάζονται και διαφορετικούς τύπους ραμμάτων (Huang et al. 2010; Moy et al. 1991; Moy et al. 1992; Outlaw et al. 1998; Firestone & Lauder 2010). Οι ανάγκες του εκάστοτε τύπου επέμβασης επηρεάζονται από τη μοναδική ανατομία και φυσιολογία των συμπλιασμένων ιστών (Huang et al. 2010). Σημαντικοί παράγοντες σχετικοί με την επούλωση του τραύματος και την επιλογή του ράμματος είναι οι εξής: α) αγγείωση της περιοχής, β) δυνάμεις που υφίσταται η περιοχή του τραύματος (πχ. πέλματα, πρόσωπο) γ) ταχύτητα και τύπος σύνθεσης κολλαγόνου (ρυθμός επούλωσης) δ) παρουσία ή απουσία μόλυνσης (Huang et al. 2010; Case et al. 1976)(Capperauld 1989; Edlich et al. 1987; Chu 1982).*

*Ένα ιδανικό ράμμα θα ήταν κατάλληλο για όλους τους ιστούς και όλες τις χρήσεις, όντας ανθεκτικό στη τάση, εύκολο στη χρήση, μεγάλη αντοχή στην*

διατήρηση κόμπων, θα αποτρέπει τη δημιουργία μολύνσεων, και θα είναι φθινό (Moy et al. 1991; Moy et al. 1992; Firestone & Lauder 2010). Όσον αφορά τους χρόνους απορρόφησης, το ιδανικό ράμμα οφείλει να παραμένει στους ιστούς έως την πλήρη επούλωσή τους, ύστερα από την οποία θα έπρεπε να απορροφάται (εξαφανίζεται) στιγμιαία (Outlaw et al. 1998).

Ενδεικτικά αναφέρονται οι ανάγκες διαφορετικών τύπων ιστού - επεμβάσεων:

**Φάρυγγας:** Χρειάζεται ράμματα με αυξημένη ανθεκτικότητα (αντοχή στην τάση) για τις πρώτες 7 ημέρες, και γρήγορη απορρόφηση στη δεύτερη εβδομάδα έπειτα της επέμβασης προς αποφυγή ερεθισμών λόγω ράμματος (συχνό φαινόμενο) (Huang et al. 2010).

**Στόμαχος και παχύ έντερο:** Η διαδικασία (εξέλιξη) επούλωσης είναι παρόμοια με αυτή της ουροδόχου κύστης, με τη διαφορά ότι οι ιστοί του στομάχου και του παχέως εντέρου δεν ξεπερνούν το 70% της κανονικής δύναμης στις 120 ημέρες (Case et al. 1976).

**Δέρμα:** Ένα χειρουργικό τραύμα δεν επανακτά ποτέ την αντοχή ενός μη εγχειρισμένου δέρματος (Kudur et al. 2009). Το 3-5% της αρχικής δύναμης επανέρχεται δύο εβδομάδες έπειτα της συρραφής, και το 50% έπειτα του ενός μηνός (Kudur et al. 2009). Τα απορροφήσιμα ράμματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πολύ κοντά στην επιδερμίδα, καθώς δυσχεραίνεται η απορρόφησή τους και προκαλούνται μόνιμα σημάδια ραμμάτων ή/και κύστες (Kudur et al. 2009)

Αποδεικνύεται έτσι ότι ούτε οι προδιαγραφές αυτές περιορίζουν υπέρμετρα τον ανταγωνισμό, σε σχέση μάλιστα και με τον σκοπό που επιδιώκουν και υπηρετούν και ούτε η Αναθέτουσα Αρχή εμποδίζεται από το νόμο να ζητά τις τεχνικές προδιαγραφές που έχει συμπεριλάβει στη Διακήρυξη. Αξίζει δε να σημειωθεί ότι στις συγκεκριμένες προδιαγραφές αναφέρεται ο όρος «παρόμοιο» ή αλλιώς «ισοδύναμο, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, όρος που επιτρέπει την κατάθεση προσφορών και για είδη τα οποία έχουν αντίστοιχες ιδιότητες και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με παρόμοια χρήση και με παρόμοια ιστική αντίδραση. Συνεπώς, ούτε εν προκειμένω τίθεται θέμα αποκλεισμού συγκεκριμένου είδους ή συγκεκριμένου προμηθευτή, ούτε βέβαια προτίμησης προς συγκεκριμένο είδος ή συγκεκριμένο προμηθευτή.

δ) *Επικάλυψη ράμματος από το ίδιο υλικό*

Οι κατηγορίες για τις οποίες ζητείται η προσβαλλόμενη προδιαγραφή (Κατηγορίες 1α, 2α, 5α) αφορούν απορροφήσιμα ράμματα και το συγκεκριμένο τεχνικό χαρακτηριστικό έχει πολύ μεγάλη σημασία καθώς η επικάλυψη με το εσωτερικό του θα πρέπει να εμφανίζουν την ίδια συμπεριφορά για την σωστή απορρόφηση. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να μείνει υπόλειμμα ράμματος μέσα στον ασθενή με κίνδυνο δημιουργίας βακτηρίων, ως αποτέλεσμα της διαφοράς απορρόφησης επικάλυξης με εσωτερικό ράμματος. Ο χρήστης πρέπει να γνωρίζει πότε θα έχει απορροφηθεί όλο το ράμμα και όχι μέρος αυτού. Συνεπώς, ούτε εν προκειμένω τίθεται θέμα αποκλεισμού συγκεκριμένου είδους ή συγκεκριμένου προμηθευτή, ούτε βέβαια προτίμησης προς συγκεκριμένο είδος ή συγκεκριμένο προμηθευτή.

ε) *Να αποτελούνται από Πολυγαλακτίνη*

Και στην περίπτωση αυτή οι τεχνική περιγραφή προβλέπεται από τις προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ και συνεπώς δεν πρόκειται για «ειδική» τεχνική απαίτηση (5α - αντίστοιχη κατηγορία ΕΚΑΠΥ 7γ).

στ) *Κατηγορία Ράμματα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής*

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας στις «Παγκόσμιες Κατευθυντήριες Γραμμές για την Πρόληψη των Λοιμώξεων Χειρουργικού Πεδίου» προτείνει την χρήση των ραμμάτων που φέρουν επίστρωση με τρικλοζάνη με σκοπό τη μείωση του κινδύνου από Λοιμώξεις Χειρουργικού Πεδίου (ΛΧΠ), ανεξαρτήτως του τύπου της επέμβασης (βλ. World Health Organization 2016). Οι κατευθυντήριες αυτές οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας προέκυψαν έπειτα από την αξιολόγηση δεκάδων κλινικών μελετών, βάσει της οποίας τελικά προτείνονται προς χρήση τα ράμματα που φέρουν επίστρωση τρικλοζάνης με σκοπό την μείωση του κινδύνου από Λοιμώξεις Χειρουργικού Πεδίου.

Συνεπώς, ούτε εν προκειμένω τίθεται θέμα αποκλεισμού συγκεκριμένου είδους ή συγκεκριμένου προμηθευτή, ούτε βέβαια προτίμησης προς συγκεκριμένο είδος ή συγκεκριμένο προμηθευτή, αλλά με την εν λόγω τεχνική προδιαγραφή τίθενται προϋποθέσεις που τελούν σε άμεση αναλογία με τον επιδιωκόμενο

*σκοπό, που είναι η προμήθεια υψηλής ποιότητας ραμμάτων και η αποφυγή λοιμώξεων.*

*Για όλους αυτούς τους λόγους, ζητούμε την απόρριψη της κρινόμενης προδικαστικής προσφυγής...».*

14. Επειδή, κατ' άρθρο 54 Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 17 του Ν. 4782/2021, ορίζεται ότι «1. Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περ. 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' παρατίθενται στα έγγραφα της σύμβασης και καθορίζουν τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά των έργων, των υπηρεσιών ή των αγαθών. Τα χαρακτηριστικά αυτά μπορεί επίσης να αναφέρονται στη συγκεκριμένη διαδικασία ή μέθοδο παραγωγής ή παροχής των ζητούμενων έργων, αγαθών ή υπηρεσιών ή σε ειδική διαδικασία άλλου σταδίου του κύκλου ζωής τους, ακόμη και αν οι παράγοντες αυτοί δεν αποτελούν μέρος της υλικής τους υπόστασης, υπό την προϋπόθεση ότι συνδέονται με το αντικείμενο της σύμβασης και είναι ανάλογα με την αξία και τους σκοπούς της [...] 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη 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 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, περί εκθέσεων δοκιμών, πιστοποίησης και άλλων αποδεικτικών μέσων, 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.». Κατά το δε Παράρτημα VII Προσαρτήματος Α' Ν. 4412/2016, όπως ενσωματώθηκε από την οικεία Οδηγία 2014/24/ΕΕ, περ. 1 υποπερ. β ως τεχνική προδιαγραφή ορίζεται «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 διαστάσεών 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». Κατά τα ανωτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές στο πλαίσιο μάλιστα του κριτηρίου ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας προσφοράς με βάση αποκλειστικά την τιμή, τίθενται ως τα ελάχιστα εκείνα απαραίτητα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, τα οποία καθιστούν αυτό κατάλληλο για τη σκοπούμενη κατά το συμβατικό αντικείμενο και σκοπό χρήση και δεν βαίνουν προς την κατεύθυνση θέσπισης αδικαιολόγητων διακρίσεων και ομοίως αδικαιολόγητων περιορισμών στον ανταγωνισμό.

**15.** Επειδή εξάλλου (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 39, 120, 209/2017), συνιστά ενωσιακή αρχή του δικαίου δημοσίων συμβάσεων και δη μείζονος σημασίας, η αποφυγή κάθε ανοικτής ή και συγκεκριαλυμμένης διάκρισης και περιορισμού της ελευθερίας 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, C360/89 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 ελάχιστες απαιτήσεις να μην υπερβαίνουν τις πραγματικές ανάγκες της υπό ανάθεση σύμβασης. Επομένως, προκύπτει ότι το κατώτατο όριο της τεχνικής αυτής καταλληλότητας, άρα 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). Τα παραπάνω προκύπτουν και από το ότι η παραπάνω διάταξη του άρ. 5 Ν. 4412/2016 θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται και να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της γενικής ρήτηρας της αναλογικότητας και της σχετικότητας των εν γένει κριτηρίων μιας διαδικασίας ανάθεσης δημόσιας σύμβασης επιλογής με το αντικείμενο της σύμβασης, σε αντιστοιχία εξάλλου και με όσα αναλόγως ορίζει το άρ. 75 παρ. 1 περί κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά το οποίο “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 ιδίως “Όλες οι απαιτήσεις σχετίζονται και είναι ανάλογες με το αντικείμενο της σύμβασης.”, ενώ τα ίδια εξάλλου προκύπτουν και από τη συνδυαστική θεώρηση του άρ. 18 παρ. 1 Ν. 4412/2016 (βλ. και A.S. Graelis, Public Procurement and the EU Competition Rules (Hart 2015, 2η εκδ.) 6.II.A.vii).

**16.** Επειδή, όμως, όλα τα ως άνω θα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται με γνώμονα την αρχή του ελεύθερου ανταγωνισμού, σύμφωνα εξάλλου και του άρ. 18 παρ. 1 Ν. 4412/2016, 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 προκύπτει εξάλλου, αφενός από τη θέση των άρ. 101

επ. ΣΛΕΕ στο πρωτογενές ενωσιακό δίκαιο, αφετέρου από σωρεία προβλέψεων της οικείας Οδηγίας 2014/24/ΕΕ, οι οποίες θέτουν τον όχι απλώς ονομαστικό και θεωρητικό, αλλά αποτελεσματικό, βιώσιμο και ουσιώδη ανταγωνισμό (βλ. 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). Ειδικότερα, αυτό σημαίνει ότι η ως άνω αρχή του αποτελεσματικού ανταγωνισμού θα πρέπει να διέπει την κατά τα ως άνω εφαρμογή του άρ. 54 και συγκεκριμένα ότι τα οι όποιες τεχνικές προδιαγραφές δεν θα πρέπει να φθάνουν τέτοιο επίπεδο, ώστε να περιορίζουν δραστικά τον ανταγωνισμό, ακόμη και αν αφήνουν κάποιο έστω περιθώριο περιορισμένης εμφάνισής του, χωρίς τούτος ο περιορισμός να είναι απόλυτα αναγκαίος για τη διασφάλιση ομαλής εκτέλεσης του αντικειμένου της σύμβασης και συγκεκριμένα την κατάλληλη χρήση του προϊόντος για τον συμβατικό σκοπό. Οι δε αρχές της σχετικότητας, αναλογικότητας και αντικειμενικής σύνδεσης των τεχνικών προδιαγραφών με το αντικείμενο και τον σκοπό της σύμβασης πρέπει ομοίως να ερμηνεύονται υπό το ως άνω πρίσμα. Αυτά έχουν ως συνέπεια ότι μεταξύ άλλων τα όποια στοιχεία των τεχνικών προδιαγραφών, ακόμη και αν 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 συγκερασμό της επίτευξης του επιδιωκόμενου από αυτές αποτελέσματος με το μέγιστο άνοιγμα της διαδικασίας στον ανταγωνισμό. Δηλαδή να εκφράζονται με τρόπο τέτοιο, ώστε να μην να

διασφαλίζεται ότι ο σκοπός θα επιτευχθεί, πλην όμως με μέριμνα για την αποφυγή προπεριγραφής μιας μόνο συγκεκριμένης μεταξύ περισσότερων διαθέσιμων τεχνικής που τυχόν ενσωματώνεται σε μέρος μόνο των κατά τα άλλα κατάλληλων προϊόντων και έτσι να αποκλείεται κάθε ισοδύναμο επιμέρους τυχόν χαρακτηριστικό (άρα και κάθε προϊόν που το ενσωματώνει), το οποίο συνιστά εναλλακτικό μεν, κατάλληλο και επαρκές δε για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέσο (πρβλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 39/2017). Ειδάλλως, η προδιαγραφή παρίσταται δυσανάλογη και μη αντικειμενικώς δικαιολογημένη.

17. Επειδή περαιτέρω, η αναθέτουσα καταρχήν διαθέτει ελευθερία, ήτοι διακριτική ευχέρεια περί τη θέσπιση των τεχνικών προδιαγραφών των υπό προμήθεια αγαθών σύμφωνα με την εκ μέρους της κρίση περί των επιθυμητών επιπέδων καταλληλότητας και του ειδικότερου, ήτοι δια επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών, τρόπο επίτευξής τους. Ούτε παραβιάζονται οι κανόνες του ανταγωνισμού εκ μόνου του λόγου ότι κάποιες προδιαγραφές συνεπάγονται αδυναμία συμμετοχής στο διαγωνισμό ή καθιστούν ουσιωδώς δυσχερή τη συμμετοχή σ' αυτόν των προμηθευτών, των οποίων τα αγαθά δεν πληρούν τις προδιαγραφές αυτές, δεδομένου ότι από τη φύση τους οι προδιαγραφές περιορίζουν τον κύκλο των δυναμένων να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό προσώπων. Πλην όμως, η παραπάνω ευχέρεια, όπως κάθε μορφή διακριτικής ευχέρειας της αναθέτουσας στο πλαίσιο της προσυμβατικής διαδικασίας, ελέγχεται δια προδικαστικής προσφυγής ως προς την τυχόν εκ μέρους της κακή χρήση αυτής ή υπέρβαση των άκρων ορίων (βλ. Αποφάσεις ΑΕΠΠ 187, 231/2017) τα οποία όσον αφορά τον καθορισμό όρων διακήρυξης τίθενται στο σημείο εκείνο, όπου δεν θίγεται αδικαιολόγητα η αρχή της ίσης μεταχείρισης, της διαφάνειας και πρωτίστως του αποτελεσματικού ανταγωνισμού (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ 209/2017). Άρα, δεν είναι άνευ ετέρου παράνομος όρος διακήρυξης και επομένως και τεχνική προδιαγραφή για τον μόνο λόγο ότι απλώς περιορίζει τον ανταγωνισμό και αυτό ακόμη και όταν η τεθείσα προδιαγραφή καθιστά κατ' αποτέλεσμα μόνο έναν οικονομικό φορέα ή ένα προϊόν ως δυνάμενο να μετάσχει στη διαδικασία παραδεκτός. Αλλά ο όποιος περιορισμός του ανταγωνισμού θα πρέπει να είναι και αδικαιολόγητος, ήτοι να μην συνδέεται βάσει αντικειμενικών κριτηρίων με το συμβατικό αντικείμενο. Αντίστροφα δε, δεν είναι δυνατόν ένας όρος να είναι άνευ ετέρου νόμιμος, επειδή απλώς υφίστανται περισσότερα

προϊόντα ή οικονομικοί φορείς που μπορούν να τον καλύψουν. Αντίθετα, ένας τέτοιος όρος δύναται να είναι παράνομος και δη ως αντιανταγωνιστικός εφόσον, ακόμη και αν αποκλείει ένα μόνο προϊόν ή οικονομικό φορέα, είναι αδικαιολόγητος βάσει των παραπάνω κριτηρίων. Εξάλλου, η συντρέχουσα αρχή της ισότητας δεν εξαρτάται ως προς την τήρησή της από τον τυχόν αριθμό των αποκλεισμένων και των εν γένει υποκειμένων τα οποία υφίστανται δυσμενή διάκριση (βλ. Απόφαση ΑΕΠΠ Αριθμός Απόφασης: 29/2018 14 238/2017).

**18.** Επειδή εξάλλου, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14.6.1993 (ΕΕL 169) περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕL 284) και ισχύει, η οποία έχει εισαχθεί στην ελληνική έννομη τάξη με την ΔΥ7/οικ.2480/ 19.8.1994 κοινή απόφαση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας "Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα" (Β' 679), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ορίζει στο άρθρο 1 ότι εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα οποία εμπίπτουν και τα ράμματα, στο άρθρο 2 ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε τα προϊόντα να διατεθούν στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται, μόνον εφόσον δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους, στο άρθρο 4 ότι απαγορεύεται στα κράτη μέλη να παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο και στην έναρξη χρήσεως των προϊόντων που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 17 της οδηγίας αυτής σήμανση CE, η οποία δηλώνει ότι η πιστότητα των προϊόντων αυτών αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας, στο δε άρθρο 5 παρ. 1 ότι τα κράτη μέλη θεωρούν τα προϊόντα σύμφωνα προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, εφόσον ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, η δε παρ. 3 παραπέμπει στο

άρθρο 6 παρ. 2, όσον αφορά τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθούν τα κράτη μέλη που κρίνουν ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις απαιτήσεις του άρθρου 3 της οδηγίας αυτής. Περαιτέρω, το άρθρο 8 της ως άνω Οδηγίας, υπό τον τίτλο «Ρήτρα διασφάλισης», ορίζει τα εξής: «Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφοι 1 και 2, δεύτερη περίπτωση, τα οποία, όταν έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το 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, να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέρει τους λόγους που το οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα: α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 β) της κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω προτύπων γ) κενού στα ίδια τα εν λόγω πρότυπα. 2. Η Επιτροπή προβαίνει σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές: - ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6, εντός δύο μηνών εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6, - ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη

τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.». Εξάλλου, το άρθρο 10 της Οδηγίας αυτής προβλέπει ότι «1. Τα κράτη μέλη, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται εις γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με 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 στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του 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' που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ιδίου τύπου. 2. Όταν ένα κράτος μέλος επιβάλλει στο ιατρικό σώμα ή στα ιατρικά ιδρύματα υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση των αρμοδίων αρχών για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό. 3. Αφού προβούν, ει δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή, σε αξιολόγηση, τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ως προς τα οποία έχουν ληφθεί ή πρόκειται να ληφθούν μέτρα.» Περαιτέρω, το άρθρο 14β της εν λόγω Οδηγίας ορίζει ότι «Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και ασφάλεια και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της Συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος



2.». Εξάλλου, κατά το άρθρο 17, παρ. 1 της ως άνω Οδηγίας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στα οποία εμπίπτουν και τα ράμματα) εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE. Τέλος, κατά το άρθρο 18 της Οδηγίας αυτής «Με την επιφύλαξη του άρθρου 8: α) όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί χωρίς να υπάρχει λόγος, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του είναι υποχρεωμένος να θέσει τέρμα στην εν λόγω παράβαση υπό τους όρους που θα του επιβάλλει το κράτος μέλος β) αν η παράβαση συνεχιστεί, το κράτος μέλος λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να απαγορεύσει ή να εμποδίσει 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 ...».

**19.** Επειδή, κατά την έννοια των ανωτέρω διατάξεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ερμηνευομένων σε συνδυασμό με τις διατάξεις του αρ. 54 ν.4412/2016, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια αυτή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, τεκμαίρονται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω βασικές απαιτήσεις και, ως εκ τούτου, πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση, για την οποία προορίζονται, και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την Κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το κοινοτικό δίκαιο, βαρύνει και το καθ'ού η αίτηση Νοσοκομείο (πρβλ. C-6/05 Medirac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελείου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης). Περαιτέρω, το καθιερούμενο από τις ως άνω διατάξεις 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 (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE να είναι, παρά ταύτα, επικίνδυνα για την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών ή άλλων

προσώπων διότι, μεταξύ άλλων, δεν πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 της Οδηγίας ή διότι τα εναρμονισμένα πρότυπα παρουσιάζουν κενά (άρθρο 8 παρ. 1 και 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 4 παρ. 1 της Οδηγίας). Στην τελευταία αυτή περίπτωση, όμως, η ίδια η Οδηγία, έχοντας ως γνώμονα την ανάγκη συμβιβασμού του κοινοτικού σκοπού της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την ανάγκη προστασίας της υγείας, καθορίζει την τηρητέα από τα κράτη μέλη διαδικασία διασφάλισης (άρθρο 8 παρ. 3), η οποία αποτελεί μέρος του συστήματος εναρμόνισης που έχει καθιερώσει η ίδια στον τομέα αυτό, αποσκοπώντας ακριβώς στην αντικατάσταση των διαφόρων μέτρων που έχουν λάβει τα κράτη μέλη και, ενδεχομένως, αποτελούν εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επομένως, στην περίπτωση κατά την οποία τα προσφερόμενα προϊόντα εμπνέουν, μεν, ανησυχίες σχετικές με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, φέρουν, όμως, τη σήμανση CE, η οποία υποδηλώνει ότι τα προϊόντα αυτά έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους και, κατά συνέπεια, τεκμαίρεται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 (άρθρα 4 παρ. 1, 11 και 17 παρ. 1 της Οδηγίας), η αναθέτουσα αρχή δικαιούται και οφείλει, στα πλαίσια της αρμοδιότητάς της, να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό προκειμένου να κινηθεί η εν λόγω διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 44-57). Περαιτέρω, κατά την έννοια των ίδιων διατάξεων, ερμηνευομένων ενόψει και των προβλεπομένων στο άρθρο 14β της ως άνω Οδηγίας, σύμφωνα με το οποίο η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί επιτακτικό σκοπό γενικού συμφέροντος, σε περίπτωση επείγοντος, ένα νοσηλευτικό ίδρυμα όπως το καθ'ού, δικαιούται να λάβει όλα τα απαιτούμενα προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, τηρουμένης, σε κάθε περίπτωση, της αρχής της αναλογικότητας, υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης (πρβλ. C-6/05 Medipac – Καζαντζίδης Α.Ε. κατά Βενιζελίου – Παναγιώτου ΠΕΣΥ Κρήτης, σκέψεις 60-61).

**20.** Επειδή, όπως έχει κριθεί, οι προαναφερόμενοι κανόνες ισχύουν όχι μόνο στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι κίνδυνοι που τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, παρά τη 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 αξιολόγησης των προσφορών, αλλά, για την ταυτότητα του λόγου, και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι ίδιοι κίνδυνοι ασφάλειας και υγείας είναι ήδη γνωστοί στην αναθέτουσα αρχή κατά την έκδοση της διακήρυξης και υπαγορεύουν την πρόβλεψη επιπρόσθετων έναντι των προτύπων προδιαγραφών, τις οποίες δεν πληρούν, κατ' ανάγκην, ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE και σύμφωνα με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα. Συνεπώς, όπως έχει κριθεί (ΣΤΕ 144/2008) η πρόβλεψη παρόμοιων επιπρόσθετων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι, καταρχήν, συμβατή προς τις προαναφερόμενες διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, διότι ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διάθεσης στο εμπόριο και της έναρξης χρήσης προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE, αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω προϊόντα δεν θα πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι, ως εκ τούτου, εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους (πρβλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.5.03, C-103/01, Επιτροπή κατά Ο.Δ. Γερμανίας). Επομένως, και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές οφείλει να ενημερώσει σχετικώς τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η προαναφερθείσα διαδικασία διασφάλισης. Εξυπακούεται ότι το νοσηλευτικό ίδρυμα δικαιούται πάντοτε να λάβει όλα τα απαιτούμενα για λόγους προστασίας της υγείας των ασθενών και άλλων προσώπων προσωρινά μέτρα προκειμένου να προμηθευτεί τα αναγκαία για τη λειτουργία του ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έστω και κατά παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, υπό τον αυτονόητο όρο της τήρησης της αρχής της αναλογικότητας, παρόμοιο δε προσωρινό και επείγον μέτρο μπορεί, καταρχήν, να συνιστά και η διεξαγωγή διαγωνισμού βάσει διακηρύξεως, η οποία προβλέπει επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, τις οποίες δεν πληρούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα πιστοποιημένα με την ένδειξη CE. Η νομιμότητα, πάντως, παρόμοιας

διακήρυξης διαγωνισμού, ο οποίος αποτελεί, κατά τα προαναφερόμενα, επείγον και προσωρινό μέτρο και μόνον κατ' εξαίρεση είναι επιτρεπτός, τελεί υπό την επιπρόσθετη προαναφερόμενη προϋπόθεση, δηλαδή να έχει ενημερωθεί σχετικώς ο αρμόδιος εθνικός οργανισμός, προκειμένου να κινηθεί και να ολοκληρωθεί η προαναφερόμενη διαδικασία διασφάλισης.

**21.** Επειδή, πάντως κατά την άποψη του Κλιμακίου, οι προαναφερόμενοι κανόνες που οφείλει η αναθέτουσα αρχή να λαμβάνει υπόψη της και να εφαρμόζει κατά τη διαμόρφωση των όρων του διαγωνισμού ισχύουν μόνο στις περιπτώσεις που ο διαγωνισμός διενεργείται με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Οι προαναφερόμενες, δηλαδή, διατάξεις δεν φαίνεται κατά την άποψη του Κλιμακίου (βλ. και ΣΤΕ 144/2008, μειοψηφία) να αποκλείουν άνευ ετέρου στη Διοίκηση να επιδιώκει την προμήθεια προϊόντων ποιοτικότερων ή πλεονεκτούντων από ποικίλες απόψεις έναντι όσων απλώς πληρούν τις βασικές απαιτήσεις και να μην αρκείται κατά τη θέσπιση διακηρύξεων για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στις βασικές απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα προϊόντα αυτά ώστε να τεκμαίρονται κατάλληλα για χρήση. Στην τελευταία, όμως, αυτή περίπτωση, προκειμένου να επιτυγχάνεται ο τασσόμενος από το κοινοτικό δίκαιο σκοπός της μη παρεμβολής εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανταποκρινομένων, κατά τα προαναφερόμενα, στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ο διαγωνισμός πρέπει να διενεργείται κατά ένα σύστημα, όπως αυτό της συμφερότερης προσφοράς βάσει βέλτιστης σχέσης ποιότητας/τιμής, το οποίο θα διασφαλίζει ότι η πλήρωση των επιπρόσθετων αυτών προδιαγραφών θα συνεκτιμάται από κοινού με άλλα κριτήρια (π.χ. τιμή, χρόνος παράδοσης κ.λ.π.), έτσι ώστε η μη πλήρωση των επιπρόσθετων προδιαγραφών από προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και είναι σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα και την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία να μην οδηγεί άνευ ετέρου στον αποκλεισμό τους.

**22.** Επειδή, άλλωστε το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς προϋποθέτει, λογικώς, προσφερόμενα είδη τα οποία είναι από άποψη τεχνικών χαρακτηριστικών, ιδιοτήτων και ποιότητας κατ' αρχήν ισοδύναμα και τα οποία, ως εκ τούτου, διαφοροποιούνται ουσιαστικά μόνον ως προς την προσφερόμενη τιμή. Στην περίπτωση αυτή, η χρησιμοποίηση από την

αναθέτουσα ως κριτηρίου επιλογής μόνο της χαμηλότερης τιμής έχει την έννοια της επιλογής του φθηνότερου μεταξύ των προσφερόμενων παρεμφερών προϊόντων, ευνοεί τον ανταγωνισμό, λόγω του ότι επιτρέπει την συμμετοχή περισσότερων προμηθευτών, αποβαίνει δε επωφελής για την αναθέτουσα, εφόσον οδηγεί αναγκάως σε συμπίεση των τιμών εκ μέρους των υποψήφιων προμηθευτών, αφού κριτήριο κατακύρωσεως είναι η χαμηλότερη τιμή προσφοράς. Αντιθέτως, το σύστημα της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς βάσει σχέσης ποιότητας/ τιμής προσιδιάζει σε διαγωνισμούς όπου τα προσφερόμενα είδη διαφοροποιούνται κατά το μάλλον ή ήττον ουσιωδώς από απόψεως ποιότητας και τιμής, για το λόγο δε αυτόν, προκειμένου να ευρεθεί η πλέον συμφέρουσα προσφορά, δικαιολογείται η στάθμιση κατά την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών και ποιοτικών κριτηρίων (βλ. ΣτΕ 2183/2004 επταμ., ΕΑ 114/2008-βλ. και απόφ.ΔΕΚ της 17.9.2002, C-513/99, Concordia Bus Finland, Συλλογή 2002, σ. I-7213,σκ.59, 61-63). Στην περίπτωση αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να προσδιορίζουν το υπό προμήθεια προϊόν, η δε διοίκηση έχει ευρεία ευχέρεια να επιλέξει είτε προϊόν τεχνικώς αποδεκτό σε χαμηλή τιμή, είτε προϊόν τεχνικώς εξελιγμένο σε λογική τιμή, αφού ο προσφέρων το τελευταίο, για να έχει πιθανότητες να αναδειχθεί προμηθευτής, θα υποχρεωθεί να συμπίεσει την τιμή της προσφοράς.

**23.** Επειδή η ΕΚΑΠΥ (Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας) αποτελεί Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν. 4472/ΦΕΚ Α΄ 74/19-5-2017). Σκοπός της είναι η εξασφάλιση κεντροποιημένων Προμηθειών, όπως επίσης ο έλεγχος ανάλωσης, κατανάλωσης, τιμολόγησης όλου του εφοδιαστικού κύκλου προμήθειας προϊόντων και υπηρεσιών του συστήματος υγείας.

**24.** Επειδή στις τεχνικές προδιαγραφές για χειρουργικά ράμματα της ΕΚΑΠΥ προβλέπεται: «...19. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος, όπως και για τις κατηγορίες 3Α, 3Β και 3Γ πολυπροπυλενίου και 10 πολυεστέρα, δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφησή του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά. 20. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για τα βακτηριοστατικά ράμματα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής, κλινικές μελέτες επιπέδου

Ια ή Ιβ ('level of evidence Ia or Ib') δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά και αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας, όπου να εξετάζεται η μείωση λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου από την συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης[...]

**Κατηγορία 4B:** Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ταχείας απορρόφησης από πολυγλυκαπρόνη. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 50-60% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5%-9,5%. ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση..

**Κατηγορία 6B:** Συσκευές συρραφής τραύματος μέσης στήριξης από συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα μέσης στήριξης ιστού με αντίρροπες ακίδες μονής κατεύθυνσης που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων με λούπα κλειδώματος η οποία είναι προσαρμοσμένη πάνω στο ράμμα χωρίς κόμπο. Να παρέχει στήριξη ιστών για 14 μέρες, περίοδος διατηρώντας το 60-80% της τάσεως του τις πρώτες 14 μέρες. Να απορροφάται πλήρως από τον οργανισμό σε διάστημα 90-110 μέρες...

**Κατηγορία 7A:** Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση...

**Κατηγορία 7B:** Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκολικό οξύ. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό που να προστατεύει το ράμμα από φθορά κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%-50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες.

Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση...

**Κατηγορία 7Γ:** Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης με βακτηριοστατική δράση για ασθενείς με

αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%-50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση...**Κατηγορία 8A:** Ράμματα συνθετικά μονόκλινα βραδείας απορρόφησης από συμπολυμερές γλυκολικού οξέως και ανθρακικού τριμεθυλενίου. Να διατηρούν το 75% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 50% τις πρώτες 28 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση...**Κατηγορία 8B:** Ράμματα συνθετικά μονόκλινα βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση...».

25. Επειδή οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας περί παραβίασης ενωσιακής νομοθεσίας και νομολογίας, που στρέφονται κατά τεχνικών προδιαγραφών διακήρυξης με τις οποίες αποκλείονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα αν και διαθέτουν πιστοποίηση CE, είναι αβάσιμοι, διότι η πιστοποίηση ποιότητας δεν αναιρεί το ενδεχόμενο κάθε πιστοποιημένο προϊόν να έχει διαφορετικές ιδιότητες που μπορεί να εξυπηρετήσει διαφορετικές ανάγκες της αναθέτουσας αρχής (πρβλ. ΔΕφΘεσ/κης 126/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία και ΔΕφΠειρ Ν120/2018 (Ακυρωτικό) σκ.10 αλλά και ΑΕΠΠ 718/2018 σκ.41, ΑΕΠΠ 321/2019 σκ. 34). Πολλώ δε μάλλον, όταν επιβεβαιώνεται η νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά και των εθνικών δικαστηρίων, που αναγνωρίζει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως στην αναθέτουσα αρχή κατά τη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ορισμένης συμβάσεως με τον

περιορισμό, βέβαια, της τήρησης του εγχώριου και ενωσιακού δικαίου και περαιτέρω της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων καθώς και της αρχής της αναλογικότητας. Περαιτέρω οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι οι προσβαλλόμενες, δια της προσφυγής της, προδιαγραφές της διακήρυξης δεν προβλέπονται από τα ευρωπαϊκά πρότυπα τυγχάνουν αναπόδεικτοι, καθώς δεν επικαλείται κανένα αποδεικτικό στοιχείο, παρά μόνο κάποιες δικαστικές αποφάσεις που αφορούν διαφορετικά πραγματικά και νομικά περιστατικά. Ενδεικτικά η υπ' αριθμό 210/2017 απόφαση Δ.Εφ.Αθ., την οποία επικαλείται η προσφεύγουσα, αφορά εκχώρηση απαίτησης, ενεχύραση απαιτήσεως τρίτου κατά ΝΠΔΔ κατά Τράπεζας (βλ. ΝΟΜΟΣ). Περαιτέρω η υπ' αριθμό ΣτΕ 1895/2008 απόφαση, την οποία ομοίως επικαλείται, ουδεμία κρίση διαλαμβάνει για την βακτηριοστατική ουσία, αφού αφορά αναιτιολόγητη απόρριψη της προσφυγής της αιτούσας (βλ. ΝΟΜΟΣ). Επίσης, οι υπ' αριθμό 291/2009 και 144/2008 ΣτΕ αποφάσεις και η 42/2018 απόφαση Δ.Εφ. Λάρισας αφορούν τη σήμανση CE και την οδηγία 93/42 ΕΟΚ και όχι τις ειδικές προδιαγραφές που επικαλείται η προσφεύγουσα (βλ. ΝΟΜΟΣ). Τέλος, η υπ' αριθμό 93/2018 απόφαση Δ.Εφ.Θεσ., την οποία επικαλείται σε πολλά σημεία της προσφυγής της, δεν είναι καταχωρημένη ούτε στη ΝΟΜΟΣ ούτε στον ΙΣΟΚΡΑΤΗ, ούτε προσκομίζεται ούτε αναγράφεται το κείμενό της στην προσφυγή και επομένως ουδέν συμπέρασμα εξάγει. Αντιθέτως, η παρεμβαίνουσα προς απόδειξη των ισχυρισμών της επικαλείται πληθώρα πηγών (βλ. στο τέλος της παρέμβασης «ΠΗΓΕΣ») και τις τεχνικές προδιαγραφές του ΕΚΑΠΥ. Η δε αναθέτουσα παραπέμπει για την απόδειξη των ισχυρισμών και σε διαδικτυακό σύνδεσμο για τις προδιαγραφές του ΕΚΑΠΥ. Περαιτέρω, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας για τα *«βακτηριοστατικά ράμματα της εταιρείας J&J που η σχετική με αυτά προδιαγραφή έχει επανειλημμένως κριθεί παράνομη...όπως επανειλημμένα, για την συγκεκριμένη προδιαγραφή έχουν κρίνει τα δικαστήρια...»* κρίνεται αβάσιμος, διότι είναι αόριστος και αναπόδεικτος, αφού κάτι τέτοιο δεν προκύπτει από τις επικαλούμενες δικαστικές αποφάσεις. Άλλωστε, η προδιαγραφή περί βακτηριοστατικού παράγοντα στα ράμματα δεν μπορεί να θεωρηθεί φωτογραφική υπέρ της εταιρίας που επικαλείται η προσφεύγουσα, δεδομένου ότι ο απλός ισχυρισμός της ταύτισης της πλησσομένης προδιαγραφής, με προϊόντα αποκλειστικά και μόνον μιας άλλης



(πλην της προσφεύγουσας) εταιρίας, και αληθής υποτιθέμενος, δεν αρκεί μόνος του, ώστε να θεωρηθεί φωτογραφικός ο πλησσόμενος όρος (568/2020 ΑΕΠΠ). Περαιτέρω οι προδιαγραφές, που αφορούν την απορρόφηση και στήριξη των ιστών αναφέρονται στις προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ και οι διαφορετικοί τύποι επεμβάσεων και ιστών χρειάζονται και διαφορετικούς τύπους ραμμάτων κατά τη διδάγματα της κοινής πείρας και κατά τη διεθνή βιβλιογραφία, και επομένως οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας περί παράνομων προδιαγραφών είναι αβάσιμοι. Άλλωστε, ως προς τους χρόνους απορρόφησης των χειρουργικών ραμμάτων αναφέρονται οι ίδιοι χρόνοι απορρόφησης με τις τεχνικές προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ, όπως βασίμως επικαλείται η παρεμβαίνουσα και κατ'αντιστοιχία παραθέτει. Επιπλέον, ούτε η πολυγαλακτίνη αποτελεί ειδική τεχνική απαίτηση, αφού προβλέπεται τις τεχνικές προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ (στην κατηγορία 7β), όπως βάσιμα επικαλείται η παρεμβαίνουσα. Περαιτέρω, η απαίτηση οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα και άνω ή άλλο ισοδύναμο δεν είναι πατέντα κάποιας εταιρίας ούτε πρότυπο, αλλά κωδικοποίηση χαρακτηριστικών και επιδόσεων με βάση το AISI και η χρήση του όρου «ή άλλο ισοδύναμο» παρέχει τη δυνατότητα να συμμετάσχει και κάποιος που κατασκευάζει τις βελόνες με άλλη κωδικοποίηση, και επομένως δεν είναι όρος που περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό. Τέλος, οι κλινικές μελέτες προβλέπονται στους όρους 19 και 20 των Γενικών Τεχνικών Προδιαγραφών της ΕΚΑΠΥ, όπως βάσιμα ισχυρίζεται η αναθέτουσα και η παρεμβαίνουσα. Ενόψει των ανωτέρω οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας τυγχάνουν αβάσιμοι, ενώ της παρεμβαίνουσας βάσιμοι.

**26.** Επειδή ενόψει των εκτεθέντων στις σκέψεις 12, 14 έως 17 η προεκτιθέμενη αιτιολογία της αναθέτουσας αρχής με τις προσκομιζόμενες απόψεις της σχετικά με τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά των υπό προμήθεια ειδών κρίνεται νόμιμη και επαρκής. Πράγματι, η αναθέτουσα αρχή τεκμηριώνει επαρκώς την σκοπιμότητα επιλογής των εν θέματι προδιαγραφών, που εντάσσονται στο πεδίο της ανέλεγκτης κρίσης της, υπό το πρίσμα της αρχής της ίσης μεταχείρισης, απαγόρευσης διακρίσεων και της αρχής της αναλογικότητας και περιγράφει επαρκώς τον επιδιωκόμενο σκοπό (πρβλ. ΕΑ 354/2014, 257/2010). Ενόψει των εκτεθέντων στην παρούσα σκέψη και στη σκέψη 25 οι λόγοι της προσφυγής τυγχάνουν απορριπτέοι.

Αριθμός Απόφασης: 191 /2022

**27.** Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω, η κρινόμενη προδικαστική προσφυγή πρέπει να απορριφθεί. Αντιθέτως, η παρέμβαση πρέπει να γίνει δεκτή.

**28.** Επειδή σε συνέχεια της προηγούμενης σκέψης, πρέπει να καταπέσει το παράβολο που κατέβαλε η προσφεύγουσα.(άρθρα 363 παρ.5 του ν.4412/2016 και 5 του ΠΔ 39/2017).

**Για τους λόγους αυτούς**

Απορρίπτει την Προδικαστική Προσφυγή.

Δέχεται την Παρέμβαση.

Ορίζει την κατάπτωση του παραβόλου.

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε στις 19 Ιανουαρίου 2022 και εκδόθηκε στις 08 Φεβρουαρίου 2022 στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

**Ο Πρόεδρος**

**Η Γραμματέας**

**ΜΙΧΑΗΛ ΔΙΑΘΕΣΟΠΟΥΛΟΣ**

**ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΕΤΡΟΥ**