

Η
ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ
7ο ΚΛΙΜΑΚΙΟ

Συνήλθε στις 15 Ιανουαρίου 2021 με την εξής σύνθεση: Χρυσάνθη Ζαράρη - Πρόεδρος, Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου – Εισηγήτρια και Μιχαήλ Σεραδάκης, Μέλη.

Για να εξετάσει την, από 07.12.2020, Προδικαστική Προσφυγή με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης (ΓΑΚ) - Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ) 1834/07.12.2020 της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης.

Κατά του ν.π.δ.δ. με την επωνυμία ... (εφεξής αναθέτουσα αρχή), όπως νόμιμα εκπροσωπείται.

Της παρεμβαίνουσας με την επωνυμία «...» και το διακριτικό τίτλο «...», νομίμως εκπροσωπούμενης

Με την ανωτέρω Προδικαστική Προσφυγή η προσφεύγουσα επιδιώκει, όπως ακυρωθεί: η υπ' αριθμ. 591/20.11.2020 Απόφαση του Δ.Σ. της αναθέτουσας αρχής- κατ' αποδοχή του υπ' αριθμ. 1/29.06.2020 Πρακτικού ηλεκτρονικής αποσφράγισης προσφορών, β) το υπ' αριθμ. 2/08.09.2020 Πρακτικό ελέγχου δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών και γ) το υπ' αριθμ 3/28.09.2020 Πρακτικό οικονομικής αξιολόγησης της Επιτροπής Διενέργειας του υπόψη Διαγωνισμού - η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΖΩΝ», CPV:...» προϋπολογισμού 122.445,80€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (με αρ. πρωτ. ... και με αρ. ... Διακήρυξη, Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: ...).

Με την Παρέμβασή της, η παρεμβαίνουσα ζητεί, όπως απορριφθεί καθολοκληρίαν η Προδικαστική Προσφυγή της προσφεύγουσας και όπως διατηρηθεί η ισχύς της προσβαλλόμενης πράξης, με την οποία έγινε τεχνικά αποδεκτή η υποβληθείσα Προσφορά της, μεταξύ άλλων, και για τα επίμαχα είδη με Α/Α 6, 10 και 11 του εν λόγω Διαγωνισμού.

Η συζήτηση άρχισε αφού άκουσε την Εισηγήτρια Χρυσάνθη Χαραλαμποπούλου.

Αφού μελέτησε τα σχετικά έγγραφα

Σκέφτηκε κατά τον Νόμο

1. Επειδή, για την άσκηση της Προδικαστικής Προσφυγής προκύπτει πως έχει προσκομιστεί, ελεγχθεί και δεσμευτεί το υπ' αριθμ. ..., ποσού εξακοσίων δεκαπέντε ευρώ 615,00€ αναλογούν Παράβολο υπέρ Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τα άρθρα 363 παρ. 1 του Ν. 4412/2016 (Α' 147) και 5 παρ. 1 του Π.Δ. 39/2017 «Κανονισμός Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών ενώπιον της ΑΕΠΠ» (Α' 64) (εφεξής Κανονισμός).

2. Επειδή, η προσφεύγουσα άσκησε την, από 07.12.2020, Προδικαστική Προσφυγή της, με Γενικό Αριθμό Κατάθεσης ΑΕΠΠ 1834/07.12.2020, με χρήση του τυποποιημένου εντύπου της Α.Ε.Π.Π, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 362 παρ. 2 του Ν. 4412/2016 και 8 παρ. 2 του Κανονισμού.

3. Επειδή, η ως άνω Προδικαστική Προσφυγή στρέφεται κατά πράξης που εκδόθηκε στο πλαίσιο δημόσιου, ανοικτού, ηλεκτρονικού Διαγωνισμού, συνολικού προϋπολογισμού 122.445,80€ μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%, ανώτερου του ορίου που θεσπίζεται στο άρθρο 345 του Ν. 4412/2016 για την καθ' ύλη αρμοδιότητα της Α.Ε.Π.Π, ενώ επιπλέον θεμελιώνεται και η κατά χρόνο αρμοδιότητά της, όπως απαιτείται από τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 379 παρ. 7 του Ν. 4412/2016, τροποποιηθείσας της διάταξης, δυνάμει

του άρθρου 43 παρ. 4 του Ν. 4487/2017 (Α' 116), δεδομένου ότι η αντίστοιχη διαγωνιστική διαδικασία εκκίνησε μετά τις 26.06.2017.

4. Επειδή, εμπρόθεσμα η προσφεύγουσα προσβάλλει την ως άνω πράξη, καθόσον η κατ' αυτής Προδικαστική Προσφυγή έχει κατατεθεί εντός της προθεσμίας που ορίζουν τα άρθρα 361 παρ. 1 περ. (α) Ν. 4412/2016 και 4 παρ. 1 περ. (α) του Κανονισμού. Σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη, υπ' αριθμ. 591/2020 Απόφαση του Δ.Σ της αναθέτουσας αρχής, με Θέμα: *«Επικύρωση πρακτικών παραλαβής προσφορών, οικονομοτεχνικής αξιολόγησης του προς κατακύρωση ανοικτού επαναληπτικού διαγωνισμού προμήθειας Ιατρικών γαζών (α/α διακ. ..., ΕΣΗΔΗΣ ...) του ... 2019 με CPV ... δαπάνης 118.731,36€ και ανάδειξης προσωρινών αναδόχων»*, αναρτήθηκε στον διαδικτυακό τόπο του επίμαχου Διαγωνισμού (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ) στις 27.11.2020.

5. Επειδή, η προσφεύγουσα, που υπέβαλε την με αριθμό ... Προσφορά στον εν θέματι Διαγωνισμό για τα είδη με Α/Α 1, 6, 10 και 11, η οποία απορρίφθηκε για τα είδη με α/α 6 και 11 με την προσβαλλόμενη Απόφαση της αναθέτουσας αρχής, θεμελιώνει άμεσο, ενεστώς και προσωπικό έννομο συμφέρον για την άσκηση της εξεταζόμενης Προδικαστικής Προσφυγής. Η δε διαπλαστική ενέργεια της ακυρωτικής απόφασης της ΑΕΠΠ αποτελεί μία από τις κύριες συνέπειες αυτής και επενεργεί *erga omnes* σε αναδραμόντα χρόνο και, ως εκ του διαπλαστικού της χαρακτήρα, ενεργεί υπέρ και κατά πάντων. Η ακυρωθείσα πράξη θεωρείται ως μηδέποτε εκδοθείσα και κατ' αυτόν τον τρόπο επαναφέρεται αυτοδικαίως η πραγματική και νομική κατάσταση που υπήρχε πριν από την έκδοσή της. Με τη διαπλαστική απόφαση συντελείται η μεταβολή μιας έννομης σχέσης, δημιουργείται μια νέα νομική κατάσταση, το, δε, γεγονός της συντελεσθείσας αυτής νομικής μεταβολής πρέπει, κατά νομοθετική βούληση, να αναγνωρισθεί ως γεγονός αναμφισβήτητο. Το αναγνωριστικό-διαγνωστικό αυτό πόρισμα της ακυρωτικής απόφασης ανευρίσκεται στις αιτιολογίες της απόφασης και μάλιστα αποτελεί «προδικαστικό ζήτημα» του κυρίου ζητήματος, που είναι η ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης. Ως εκ

τούτου, με βάση τα κριθέντα στην απόφαση ΕΑ ΣΤΕ 408/2018 (σκ. 9) σε περίπτωση, που με απόφαση της ΑΕΠΠ ακυρωθεί η απόρριψη της προσφοράς του προσφεύγοντος, χωρεί η μετ' εννόμου συμφέροντος προβολή εκ μέρους του και νόμιμη εξέταση εκ μέρους της ΑΕΠΠ των λόγων που βάλλουν κατά της συμμετοχής έτερου συμμετέχοντος, χωρίς να απαιτείται να εκδοθεί νέα απόφαση της αναθέτουσας αρχής σε συμμόρφωση προς την απόφαση αυτή.

Πιο συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι υφίσταται δυσχερώς επανορθώσιμη βλάβη, σύμφωνα με το άρθρο 360 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, καθόσον με την υπ' αριθμ. 591/2020 Απόφαση του Δ.Σ της αναθέτουσας αρχής, μη νομίμως: α) κρίθηκε τεχνικά ΜΗ αποδεκτή η δική της Προσφορά για τα είδη με Α/Α 6 και Α/Α 11 κατά τον Πίνακα Ειδών της Διακήρυξης και β) κρίθηκε τεχνικά αποδεκτή η Προσφορά της παρεμβαίνουσας εταιρίας «...» - μεταξύ άλλων - και για τα είδη με Α/Α 6, ..., (ΓΑΖΙΝΑ ΚΟΙΛΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚ. 40X40cm ΔΙΠΛ. 8PLY), με Α/Α 10 ..., (ΓΑΖΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΜΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚ. 10X10cm ΔΙΠΛ. 8PLY) και Α/Α 11, ..., (ΚΟΜΠΡΕΣΣΑ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑΣ ΓΕΜΙΣΤΗ ΜΕ ΒΑΜΒΑΚΙ 10X20cm), για τα οποία συμμετείχε και η προσφεύγουσα. Με την προσβαλλόμενη Απόφαση, η προσφεύγουσα αναδείχθηκε προσωρινός μειοδότης για το με Α/Α 1 είδος του υπόψη Διαγωνισμού και η παρεμβαίνουσα αναδείχθηκε προσωρινός μειοδότης για τα είδη με Α/Α 2 έως 11 του Διαγωνισμού.

A) Προσφορά της εταιρίας «...»

Όπως ειδικότερα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα: «1. Μη υποβολή πιστοποιητικού CE για το είδος Α/Α 6 της διακήρυξης

Η πιστοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με CE είναι απαίτηση και πηγάζει εκ της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΚ και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.09.2009 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009) που την ενσωμάτωσε στο εθνικό δίκαιο, αναγκαία για την ελεύθερη εμπορία και διακίνηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η διακήρυξη του εν λόγω ηλεκτρονικού διαγωνισμού, προσαρμοσμένη στο ευρωπαϊκό και εθνικό δίκαιο, απαιτεί τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν σήμανση CE και διευκρινίζουν στο Παράρτημα ΣΤ', το οποίο αποτελεί πίνακα

συμμόρφωσης (σελ. 23-25) , ότι η σήμανση CE θα πρέπει να αναγράφεται και πάνω στην ετικέτα του εργοστασίου του εκάστοτε είδους. Η εταιρία «...» ... κατέθεσε τεχνική προσφορά για τα είδη A/A 1, A/A 6, A/A 10 και A/A 11 του πίνακα ειδών της διακήρυξης, για τα οποία κατέθεσε προσφορά και η εταιρεία μας, όπως αναφερθήκαμε και ανωτέρω. Με την τεχνική της προσφορά κατέθεσε δύο πιστοποιητικά CE.

A) Η εταιρεία ... κατέθεσε το πιστοποιητικό CE No ... REV.00 του κατασκευαστικού οίκου ... (Συνημμένο Νο1), το οποίο όμως αφορά Γάζες Λαπαροτομίας και όχι Γάζες Λαπαροτομίας X-RAY, καθώς αναφέρει μόνο Γάζες Λαπαροτομίας και όχι Γάζες Λαπαροτομίας με ακτινοσκιερό νήμα.

Εν αντιθέσει, όσον αφορά τα επιθέματα γάζας, τα μη υφασμένα επιθέματα και τα μη υφασμένα τολύπια, διευκρινίζει μέσα σε παρένθεση ότι πρόκειται για ακτινοσκιερά, κάτι που δεν συμβαίνει στις γάζες λαπαροτομίας του ίδιου πιστοποιητικού. Συνεπώς, το συγκεκριμένο πιστοποιητικό δεν καλύπτει τις Γάζες Λαπαροτομίας 40X40 ακτινοσκιερές, αλλά μόνο τις Γάζες Λαπαροτομίας 40X40, ήτοι δεν καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές που τίθενται από τη Διακήρυξη για το είδος με A/A 6 .

B) Η εταιρεία ... κατέθεσε το Πιστοποιητικό CE No ... REV.00 του ίδιου κατασκευαστικού οίκου (Συνημμένο Νο 2), το οποίο όμως αφορά Επιθέματα Γάζας (Σπόγγους), Τολύπια Γάζας, Επιδέσμους και διάφορα άλλα είδη που δεν έχουν καμία σχέση με τις Γάζες Λαπαροτομίας (ακτινοσκιερές και μη). Συνεπώς, τα πιστοποιητικά CE που κατέθεσε η εταιρεία «...» ... δεν καλύπτουν το είδος A/A 6 , το οποίο είναι Γαζίνα Κοιλίας 40X40 8PLY Ακτινοσκιερή, το οποίο είναι η Γάζα Λαπαροτομίας 40X40 Ακτινοσκιερή 8PLY. Κατ' επέκταση, η τεχνική προσφορά της ανωτέρω εταιρείας για το είδος A/A 6 δεν καλύπτει τους όρους της διακήρυξης και γι' αυτό θα έπρεπε να είχε απορριφθεί ως μη πληρούσα τους όρους της διακήρυξης.

2. Υποβολή Κωδικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ΕΟΦ μετά την τεχνική αξιολόγηση. Σύμφωνα με το άρθρο 102 του Ν.4412/2016 για τη συμπλήρωση – αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών ορίζεται ότι: «1. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, η αναθέτουσα

αρχή μπορεί να καλεί εγγράφως τους προσφέροντες ή τους υποψηφίους να διευκρινίζουν ή να συμπληρώνουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβάλει, μέσα σε εύλογη προθεσμία, η οποία δεν μπορεί να είναι μικρότερη από επτά (7) ημέρες από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπλήρωση που υποβάλλεται από τους προσφέροντες ή υποψηφίους, χωρίς να έχει ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, δεν λαμβάνεται υπόψη. 2. Η πιο πάνω διευκρίνιση ή η συμπλήρωση αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωση ή συμπλήρωση, ιδίως δε παράλειψη μονογραφών, διακεκομμένη αρίθμηση, ελαττώματα συσκευασίας και σήμανσης του φακέλου και των υποφακέλων των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής, λεκτικές και φραστικές αποκλίσεις των εγγράφων της προσφοράς από την ορολογία των εγγράφων της σύμβασης, που δεν επιφέρουν έννομες συνέπειες ως προς το περιεχόμενό τους, ελλείψεις ως προς τα νομιμοποιητικά στοιχεία, πλημμελής σήμανση αντιγράφων που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74), μεταφράσεων και λοιπών πιστοποιητικών ή βεβαιώσεων, διαφοροποίηση της δομής των εγγράφων της προσφοράς από τα υποδείγματα, υποχρεωτικά ή μη, που θεσπίζονται με νόμο, κανονιστικές πράξεις ή τα έγγραφα της σύμβασης. Η συμπλήρωση ή η διευκρίνιση, κατά το πρώτο εδάφιο, δεν επιτρέπεται να έχει ως συνέπεια μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή εγγράφων σε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης...».

Σύμφωνα με την διακήρυξη του εν λόγω ηλεκτρονικού διαγωνισμού και συγκεκριμένα βάσει του Παραρτήματος Ε' - Ειδικοί Όροι (σελ. 22), οι συμμετέχουσες εταιρείες όφειλαν να υποβάλλουν με την τεχνική τους προσφορά τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης – ταυτοποίησης του Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ. Για να λάβει ένα προϊόν κωδικούς ΕΟΦ πρέπει πρώτα να ελεγχθούν από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ όλα τα πιστοποιητικά του παραγωγού και του εμπόρου και μετά να εκδοθεί ο κωδικός ΕΟΦ ο οποίος αφορά συγκεκριμένο προϊόν με συγκεκριμένη περιγραφή και τεχνικά χαρακτηριστικά από συγκεκριμένο προμηθευτή. Η εταιρία μας υπέβαλε όλους τους αριθμούς ΕΟΦ των προσφερόμενων ειδών με εκτύπωση από το

σύστημα του ΕΟΦ για κάθε ένα από τα υπό προμήθεια είδη. Ενδεικτικά υποβάλλουμε συνημμένα αντίγραφο του κωδικού ΕΟΦ για το προϊόν Γάζα Απλή. (Συνημμένο Νο3). Η εταιρεία ... δεν υπέβαλλε με την προσφορά της τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης – ταυτοποίησης του Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ κατά παράβαση του συγκεκριμένου όρου της διακήρυξης που απαιτούσε την υποβολή των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης – ταυτοποίησης του Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ. αυτό σημαίνει ότι κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού τα προϊόντα της ΔΕΝ ΕΙΧΑΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΟΦ.

Στο πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού με ημερομηνία 8-9-2020 δεν αναφέρεται πουθενά το γεγονός ότι η εταιρία ... δεν κατέθεσε τους εν λόγω κωδικούς και παρ' όλα αυτά η επιτροπή έκανε την τεχνική της προσφορά δεκτή, χωρίς να γίνεται καμία σχετική μνεία για μη υποβολή των κωδικών αναγνώρισης – ταυτοποίησης του Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ.

Στις 25-9-2020, δηλαδή 17 ημέρες μετά την σύνταξη και υπογραφή του πρακτικού τεχνικής αξιολόγησης, το Νοσοκομείο μας κοινοποίησε έγγραφο της εταιρείας ... χωρίς ημερομηνία και αριθμό πρωτοκόλλου εισερχομένων του Νοσοκομείου και με ψηφιακή υπογραφή του ... στις 23-9-2020. Το έγγραφο αυτό έχει ένα πίνακα με τίτλο «ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ» στον οποίο απλώς αναφέρεται η ονομασία του προϊόντος, ο κωδικός εργοστασίου, ο κωδικός τιμολόγησης και ο κωδικός ΕΟΦ. Η κατάθεση του εγγράφου αυτού όπως προκύπτει και από τις ημερομηνίες της ψηφιακής υπογραφής είναι εκπρόθεσμη, αφού όπως φαίνεται από το πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης υπ' αριθ. 2/8-9-2020 η τεχνική αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί στις 8-9-2020 και συντάχθηκε και υπογράφηκε στις 8-9-2020. Η Επιτροπή Αξιολόγησης δεν αναφέρει σε κανένα σημείο του Πρακτικού της το γεγονός ότι η ... δεν κατέθεσε κωδικούς ΕΟΦ που σημαίνει ότι τα προσφερόμενα προϊόντα δεν είχαν έγκριση από τον ΕΟΦ κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού αλλά και ούτε κάνει κάποια μνεία ότι ζητήθηκε κάποιο διευκρίνηση ή συμπλήρωση από τον οικονομικό φορέα. Συνεπώς κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού τα προσφερόμενα

προϊόντα της εταιρίας ... δεν ήταν εγκεκριμένα από τον ΕΟΦ αφού δεν ήταν καταχωρημένα στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ και συνεπώς δεν πληρούσαν τις προδιαγραφές της διακήρυξης του εν λόγω διαγωνισμού.

Το κατά το παραπάνω άρθρο (102§5) δικαίωμα του προσφέροντος προς διευκρίνηση και συμπλήρωση των εγγράφων ή δικαιολογητικών μιας προσφοράς (παράγραφοι 1.-3.) ή και του ίδιου του περιεχομένου αυτής (παράγραφος 4.), το οποίο εξειδικεύει, στο πεδίο σύναψης δημοσίων συμβάσεων, την θεμελιώδη στο χώρο του Δημοσίου Δικαίου Αρχή της Προηγούμενης Ακρόασης, καθώς και την Αρχή της Επιείκειας, οφείλει να παρέχεται ανεξαιρέτως σε κάθε περίπτωση που κατά τον έλεγχο των δικαιολογητικών της προσφοράς προκύπτουν ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα σφάλματα, τα οποία μπορούν να διευκρινιστούν ή να θεραπευθούν, χωρίς να αλλοιώνεται το περιεχόμενο της. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίζεται η αρχή της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των υποψηφίων, η δυνατότητα συμπλήρωσης/διευκρίνισης που παρέχεται αφορά μόνο τις ασάφειες, επουσιώδεις πλημμέλειες ή πρόδηλα τυπικά σφάλματα που επιδέχονται διόρθωσης ή συμπλήρωσης και δεν επιτρέπεται να άγει σε μεταγενέστερη αντικατάσταση ή υποβολή νέων εγγράφων σε συμμόρφωση των όρων της διακήρυξης, αλλά μόνο στην διευκρίνιση ή συμπλήρωση, ακόμη και με νέα έγγραφα, εγγράφων ή δικαιολογητικών που έχουν ήδη υποβληθεί. Σύμφωνα με πάγια νομολογία, ενόψει της αρχής της τυπικότητας που διέπει τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων, η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να καλεί τους προμηθευτές να συμπληρώσουν τα νομίμως, καταρχήν, υποβληθέντα δικαιολογητικά ή να παρέχουν σχετικές διευκρινίσεις και όχι να αναπληρώσουν μη υποβληθέντα ή μη νομίμως υποβληθέντα δικαιολογητικά (ΣτΕ 2454/09, ΕΑ ΣτΕ 457, 364/09, 738/09, 180/09, 567/08, 3075/08, 307/07, ΔΕφΑθ 271/2011). [...] Στην προκειμένη περίπτωση η Αναθέτουσα Αρχή ενήργησε παρανόμως και αντίθετα με τις ανωτέρω οριζόμενες αρχές και νομοθετικές επιταγές επικυρώνοντας το ανωτέρω πρακτικό ελέγχου τεχνικής αξιολόγησης με την εδώ προσβαλλόμενη απόφαση, διότι η εταιρεία ... δεν προσκόμισε τους επί ποινή

αποκλεισμού κωδικούς αναγνώρισης – ταυτοποίησης του Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ. Συνεπώς η προσφορά της εταιρείας ... θα έπρεπε να απορριφθεί ως μη πληρούσα τους όρους της Διακήρυξης. Αντιθέτως, η επιτροπή έκρινε ως νόμιμη την υποβληθείσα προσφορά της ανωτέρω εταιρείας ενώ η τελευταία προχώρησε σε ανεπίτρεπτη τροποποίηση – συμπλήρωση ήδη υποβληθείσας προσφοράς προσκομίζοντας τους ανωτέρω κωδικούς μεταγενέστερα της τεχνικής αξιολόγησης. [...] Συνεπώς, για όλους τους παραπάνω λόγους η τεχνική προσφορά της εταιρείας «...» ... θα έπρεπε να έχει απορριφθεί ως προς τα είδη που έχουμε προαναφέρει , λόγω του ότι η εταιρεία δεν υπέβαλλε τα παραπάνω δικαιολογητικά με την προσφορά της και άρα δεν πληρούνται οι όροι της διακήρυξης.

Β) Σε σχέση με την απόρριψη της δικής της Προσφοράς, η προσφεύγουσα υποστηρίζει τα εξής: «Η εταιρία μας προσκόμισε νόμιμα και σύμφωνα με τις επιταγές των κείμενων διατάξεων, αλλά και της διακήρυξης του συγκεκριμένου ηλεκτρονικού ανοικτού διαγωνισμού, όλα τα απαραίτητα έγγραφα και δείγματα για τα είδη Α/Α Νο 1, Νο 6, Νο 10 και Νο 11 κατά τον Πίνακα Ειδών της διακήρυξης, ενώ απορρίφθηκε η τεχνική μας προσφορά για τα είδη με Α/Α Νο 6 και Α/Α Νο 11, κατά τον Πίνακα Ζητούμενων Ειδών της διακήρυξης.

Πιο συγκεκριμένα, η Αναθέτουσα Αρχή με το πρακτικό υπ' αριθ. 2 απέρριψε την τεχνική μας προσφορά: α) ως προς το είδος Α/Α 6, λόγω μη αποδεκτού δείγματος με την αιτιολογία "ο αριθμός των κλωστών ανά cm² είναι 15,7" β) ως προς το είδος Α/Α 11, με την αιτιολογία ότι «δεν φέρει CE στο βαμβάκι», 1) Απόρριψη δείγματος της εταιρείας μας για Α/Α 6 Με το πρακτικό υπ' αριθ. 2 η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε την τεχνική μας προσφορά ως προς το είδος Α/Α 6, λόγω μη αποδεκτού δείγματος με την αιτιολογία "ο αριθμός των κλωστών ανά cm² είναι 15,7". Ο λόγος απόρριψης του δείγματός μας δεν έχει καμία τεκμηρίωση αφού ούτε αναφέρεται στην τεχνική προδιαγραφή του είδους στην εν λόγω διακήρυξη, ούτε σε κάποιο Ευρωπαϊκό ή Διεθνές πρότυπο, ούτε σε κάποιο συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης που θα μπορούσε να θέσει το προσφερόμενο είδος εκτός προδιαγραφών. Στην τεχνική προδιαγραφή του είδους Α/Α 6, στη σελίδα 26 της διακήρυξης, δεν γίνεται αναφορά για τον αριθμό

κλωστών που απαιτείται αλλά και ούτε για τον τρόπο μέτρησης των δειγμάτων που θα υποβληθούν. Στο πρακτικό της τεχνικής αξιολόγησης, καθώς και στην απόφαση, δεν φαίνεται πουθενά πώς έγινε η μέτρηση από την επιτροπή, με ποια μεθοδολογία, με βάση ποιο πρότυπο διενεργήθηκε ο έλεγχος και από ποιον φορέα. Συνεπώς, η αιτιολογία απόρριψης είναι αυθαίρετη και υποκειμενική. Ας σημειωθεί ότι για όλα τα είδη φαρμακευτικής γάζας που διενεργούσε το Υπουργείο Ανάπτυξης για 10 έτη δεν απαιτείτο προσκόμιση δείγματος αφού οι προδιαγραφές του Υπουργείου Ανάπτυξης είναι ξεκάθαρες με βάση το πρότυπο EN 14079 και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Εάν τα προσφερόμενα είδη διέθεταν τα απαραίτητα πιστοποιητικά CE και ISO δεν ετίθετο θέμα εκπλήρωσης των τεχνικών προδιαγραφών.

Στην προκειμένη περίπτωση, η επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού είναι αναρμόδια να πραγματοποιήσει οποιαδήποτε μέτρηση και να απορρίψει δείγματα βάσει αυτών των μετρήσεων. α. Τρόπος μέτρησης κλωστών

Εντύπωση προκαλεί και η ακρίβεια με την οποία η επιτροπή «μέτρησε» τις κλωστές και μάλιστα στο πρώτο δεκαδικό και έφτασε στο συμπέρασμα ότι είναι 15,7 κλωστές. Σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 14079:2003 στην παράγραφο 5.6 αναφέρει: 5.6 Test method for thread count The test for the thread count shall be performed at a temperature of 20 °C ± 2 °C and having a relative humidity of 65 % r.h. ± 5 % r.h. after exposing the product for a minimum of 24 h to that atmosphere. και η μετάφραση στην Ελληνική: 5.6 Μέθοδος εξέτασης για την μέτρηση κλωστών Η εξέταση για την μέτρηση κλωστών πρέπει να πραγματοποιηθούν σε θερμοκρασία 200 Κελσίου ±20 C και να έχουν σχετική υγρασία 65% r.h. ± 5% r.h. αφού εκτεθούν οι γάζες κατ' ελάχιστο για 24 ώρες σ' αυτή την ατμόσφαιρα. Οι μετρήσεις των κλωστών, λοιπόν, μπορούν να γίνουν μόνο σε διαπιστευμένα εργαστήρια όπου υπάρχουν καθορισμένες συνθήκες μέτρησης δηλαδή θερμοκρασίας 200 Κελσίου και υγρασίας 60% αφού αναρτηθούν οι γάζες σε ειδική χώρο με συγκεκριμένο τρόπο για 24 ώρες. Τέτοιες ελεγχόμενες συνθήκες δεν υπάρχουν σε κανένα χώρο το νοσοκομείου και ουδείς εκ την επιτροπή δε διαθέτει γνώσεις τεχνικού κλωστοϋφαντουργού για να πραγματοποιήσει μέτρηση της μάζας, των κλωστών

υφάσματος και των διαστάσεων. Οι μετρήσεις δε, γίνονται κατά στήμονα και κατά κρόκη και υπάρχουν συγκεκριμένες αποκλίσεις (ανοχές).

Εντύπωση προκαλεί το γεγονός ότι η επιτροπή κατά παράβαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων έκανε έλεγχο και απέρριψε το προσφερόμενο προϊόν της εταιρίας μας και δεν έκανε κανέναν έλεγχο στα προσφερόμενα προϊόντα της Εάν είχε γίνει ο αντίστοιχος έλεγχος στα δείγματα της ..., θα είχε αναφερθεί το αποτέλεσμα στο σχετικό πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης και θα ανέφερε μάλιστα και τον αριθμό των κλωστών με ακρίβεια πρώτου δεκαδικού, όπως έπραξε και στο δείγμα της εταιρίας μας. Ως εκ τούτου, όπως άλλωστε παγίως έχει κριθεί, ο αποκλεισμός της εταιρίας μας είναι για τους παραπάνω λόγους παράνομος (βλ. ΣτΕ 487/2009, 3207,2630,2622,839/2008, 2438/2007, ΕΑ 492, 70/2009, 978,632,504,404/2008, 1320,1312/2007, ΔΕφ Πειρ 17/2011. [...]

Συνεπώς, προκύπτει ότι εσφαλμένα και με αόριστη και ελλιπή αιτιολογία η Επιτροπή Αξιολόγησης έκρινε ως ακατάλληλο το δείγμα που αποστείλαμε με αποτέλεσμα να απορριφθεί η προσφορά μας για το είδος Α/Α 6 ως μη πληρούσα τις τεχνικές προδιαγραφές της οικείας Διακήρυξης. 2. Απόρριψη τεχνικής προσφοράς μας για το είδος Α/Α 11 λόγω μη υποβολής CE για επιμέρους υλικό το προσφερόμενου είδους Με το πρακτικό υπ' αριθ. 2 της Επιτροπής Αξιολόγησης, η Αναθέτουσα Αρχή απέρριψε την τεχνική μας προσφορά ως προς το είδος Α/Α 11, με την αιτιολογία «ότι δεν φέρει CE στο βαμβάκι». Ο λόγος απόρριψης της τεχνικής μας προσφοράς για το εν λόγω είδος δεν έχει καμία τεκμηρίωση. Το είδος Α/Α 11 με περιγραφή «ΚΟΜΠΡΕΣΣΑ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑΣ ΓΕΜΙΣΤΗ ΜΕ ΒΑΜΒΑΚΙ 10Χ20cm» είναι επίθεμα γάζας σε διάσταση 10Χ20cm το οποίο περιέχει γέμιση από βαμβάκι. Με λίγα λόγια είναι είδος γάζας και το βαμβάκι αποτελεί επιμέρους υλικό της γάζας. Σε κανένα σημείο της οικείας διακήρυξης δεν απαιτείται να υποβληθεί με την προσφορά πιστοποιητικό CE για τα επιμέρους στοιχεία/υλικά των προσφερόμενων ειδών. Άλλωστε για να λάβει πιστοποίηση CE και κωδικό ΕΟΦ το συγκεκριμένο προϊόν «ΚΟΜΠΡΕΣΣΑ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑΣ ΓΕΜΙΣΤΗ ΜΕ ΒΑΜΒΑΚΙ 10Χ20cm» σημαίνει ότι έχει ελεγχθεί κι εγκριθεί από τον ΕΟΦ η τεκμηρίωση του προϊόντος. Παρά το

γεγονός ότι πιστοποιητικό CE για τα επιμέρους στοιχεία/ υλικά των προσφερόμενων ειδών δεν απαιτείται από τη διακήρυξη, η Αναθέτουσα Αρχή θα μπορούσε και πάλι, έστω και εκ του περισσού, να καλέσει την εταιρεία μας για την υποβολή του, καθώς αυτό δεν θα αποτελούσε συμμόρφωση με τους όρους της διακήρυξης, άρα και καθοριστικό παράγοντα για τη μεταβολή του αποτελέσματος, αλλά συμπληρωματικό έγγραφο. Ειδικώς δε στην περίπτωση του άρ. 102 παρ. 5, δηλαδή όταν επίκειται αποκλεισμός συμμετέχοντος λόγω ασαφειών εγγράφων της προσφοράς, η ως άνω αρμοδιότητα της αναθέτουσας προς κλήση για διευκρινίσεις καθίσταται δεσμία και υποχρεωτική. Συνεπώς, η Αναθέτουσα Αρχή ενήργησε παρανόμως, αφηφώντας τις αρχές της τυπικότητας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, καθώς αποδέχτηκε από την εταιρεία ... εκπρόθεσμο έγγραφο συμμόρφωσης προς τις προδιαγραφές της διακήρυξης, ενώ απέρριψε την προσφορά της εταιρείας μας για το είδος A/A 11 με αιτιολογία μη υποβολή πιστοποιητικού για επί μέρους στοιχείου του προσφερόμενου είδους, το οποίο δεν προβλεπόταν και δεν απαιτούνταν από τη διακήρυξη ... Επίσης, σύμφωνα και με τη νομολογία (υπ' αριθμ. 1241/2019 (εδ.40), 1058/2019 (εδ 32) ΑΕΠΠ) και με γνώμονα τις αρχές της τυπικότητας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, όπως ανωτέρω αναπτύχθηκαν, συνεπάγονται τη δέσμευση των διαγωνιζομένων, αλλά και της αναθέτουσας αρχής από τους όρους της διακήρυξης και την εφαρμογή αυτών με τον ίδιο τρόπο για όλους τους διαγωνιζομένους. [...]».

6. Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 362 παρ. 3 του Ν. 4412/2016 και του άρθρου 7 του ΠΔ 39/2017, η ασκηθείσα πρώτη Παρέμβαση κατατέθηκε εμπρόθεσμα (18.12.2020), ήτοι, δέκα (10) ημέρες μετά την κοινοποίηση της Προδικαστικής Προσφυγής στις 08.12.2020 στους λοιπούς προσφέροντες, σκοπεί δε στην απόρριψη της εν λόγω Προσφυγής, καθόσον η παρεμβαίνουσα προδήλως ευνοείται από τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης Απόφασης, με την οποία έγινε δεκτή η οικονομική της προσφορά και αναδείχθηκε προσωρινός μειοδότης του εν λόγω Διαγωνισμού. Ως εκ τούτου,

ασκείται παραδεκτώως και πρέπει να εξετασθεί περαιτέρω, κατ' ουσίαν από την Αρχή.

7. Επειδή, στο άρθρο 18 «Αρχές εφαρμοζόμενες στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων» (άρθρο 18 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), παράγραφος 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «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. [...]».

8. Επειδή, στο άρθρο 54 «Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/Ε.Ε), παράγραφοι 2 έως 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «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 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 Αριθμός απόφασης: 706/2020 10 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».

9. Επειδή, στις παραγράφους 1.β) και 2 του Παραρτήματος VII («Ορισμός ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών») του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Για τους σκοπούς του Βιβλίου I 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».

10. Επειδή, στο άρθρο 80 «Αποδεικτικά μέσα» (άρθρο 60 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «1. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να απαιτούν τα πιστοποιητικά, τις βεβαιώσεις και τα λοιπά αποδεικτικά μέσα που αναφέρονται στις παραγράφους 2, 4 και 5 και στο Παράρτημα XII του Προσαρτήματος Α', ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού, όπως αναφέρονται στα άρθρα 73 και 74 και της πλήρωσης των κριτηρίων επιλογής, σύμφωνα με τα άρθρα 75 και 76. Οι αναθέτουσες αρχές δεν απαιτούν αποδεικτικά μέσα, πλην εκείνων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και στο άρθρο 82. Όσον αφορά το άρθρο 78, οι οικονομικοί φορείς μπορούν να στηρίζονται σε οποιοδήποτε κατάλληλο μέσο προκειμένου να αποδείξουν στην αναθέτουσα αρχή ότι θα έχουν τους αναγκαίους πόρους στη διάθεσή τους. [...] 10. Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά τα

αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο. Στα έγγραφα της σύμβασης του άρθρου 53 μπορεί να ορίζεται ότι ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μημε ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική. [...]».

11. Επειδή, στο άρθρο 91 («Λόγοι απόρριψης προσφορών») παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «[...] Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά: α) η οποία αποκλίνει από τα άρθρα 92 έως 100, και 102 έως 104 ή υποβλήθηκε κατά παράβαση των απαράβατων όρων περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, όπως οι όροι αυτοί ορίζονται στα έγγραφα της σύμβασης. β) Η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με το άρθρο 102 [...]».

12. Επειδή, στο άρθρο 94 («Περιεχόμενο φακέλου «Τεχνική Προσφορά») παρ. 4 του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «4. Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης».

13. Επειδή, στο άρθρο 104 «Χρόνος συνδρομής όρων συμμετοχής» (άρθρο 60 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), του Ν. 4412/2016, ορίζεται ότι: «Το δικαίωμα συμμετοχής και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής όπως ορίστηκαν στα έγγραφα της σύμβασης, κρίνονται κατά την υποβολή της αίτησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος ή της προσφοράς, κατά την υποβολή των

δικαιολογητικών του άρθρου 80, και κατά την σύναψη της σύμβασης σύμφωνα με τα οριζόμενα στην περίπτωση γ' της παρ. 3 του άρθρου 105 [...].».

14. Επειδή, στο υπ' αριθμ. 8 Ειδικό Όρο του Παραρτήματος Ε («ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ.), ορίζεται ότι: «Να δοθεί αναλυτική τεχνική προσφορά των προσφερόμενων ειδών στην οποία θα συμπεριλαμβάνονται τα εξής: Ref τιμολόγησης, Ref No ή Catalog No του κατασκευαστή (εφόσον δεν συμπίπτει με το Ref. Τιμολόγησης), Η περιγραφή τιμολόγησης, Κωδ.Π.Τ. (εάν υπάρχει το είδος στο παρατηρητήριο), μοναδικό κωδικό αναγνώρισης - ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος Ε.Ο.Φ. και να δηλωθεί ο κατασκευαστής και να επισυναφθεί prospectus.».

15. Επειδή, στην υπ' αριθμ. 1 τεχνική προδιαγραφή του Παραρτήματος ΣΤ («ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ & ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») της επίμαχης Διακήρυξης (σελ. 23), ορίζεται ότι: «Η γάζα θα πρέπει να είναι 100% βαμβακερή υψηλής καθαρότητας για να μην προκαλεί πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια (π.χ. δερματική αντίδραση) σε περιπτώσεις παρατεταμένης επαφής με το δέρμα ή με τραυματισμένους ιστούς γενικότερα, κάτι που για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσουν συνθετικά υλικά [...] Ως προς τον αριθμό των κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003 και να υπάρχει συμφωνία με τα παρακάτω:
Αριθμός κλωστών ανά cm² 18 (ΤΟ ΕΛΑΧΙΣΤΟ). Κλωστές κατά στήμονα ανά 10 cm 100±5 Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton's ανά 5c [...]». Περαιτέρω, στις υπ' αριθμ. 8, 9, 11 και 16 τεχνικές προδιαγραφές του ως άνω Παραρτήματος ορίζεται - αντίστοιχα - ότι: «8. Το είδος με α/α 11, ("γάζα με βαμβάκι"), να φέρει γέμιση από καθαρό υδρόφιλο βαμβάκι 100%, πάχους 1 cm, και η γάζα να είναι 18 κλωστών (το ελάχιστο) ανά cm² και βάρους περίπου 10gr/m², να είναι βαμβακερή και να προσφέρεται σε πακέτο συσκευασίας των 100 τεμαχίων, όπου θα αναγράφονται όσα προαναφέρθηκαν και στις υπόλοιπες συσκευασίες.».

«9. Στις προδιαγραφές συμπεριλαμβάνεται το πρότυπο EN 14079/2003 που αφορά την ταυτοποίηση της γάζας και τους ελέγχους που μπορεί να ακολουθήσουν Οι έλεγχοι μπορούν να γίνουν από την επιτροπή. Τα δείγματα και τα έξοδα βαρύνουν τον προμηθευτή (έλεγχος ΕΟΦ, ΧΗΜΕΙΟ κλπ).»,

«11. Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος σε όλα τα είδη, προκειμένου όλα τα παραπάνω να ελεγχθούν.» και

«16. Να κατατεθούν τέλος επίσημα και μεταφρασμένα πιστοποιητικά.».

16. Επειδή, κατά πάγια νομολογία, η Διακήρυξη του διαγωνισμού αποτελεί κανονιστική πράξη, η οποία διέπει τον Διαγωνισμό και δεσμεύει, τόσο την αναθέτουσα αρχή, η οποία διενεργεί αυτόν (ΣΤΕ 3703/2010, ΣΤΕ 53/2011, ΕΣ Πράξεις Τμήματος VI 78/2007, 19/2005, 31/2003 κλπ), όσο και τους διαγωνιζόμενους. Η δε παράβαση ουσιωδών διατάξεων της Διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (ΣΤΕ 2772/1986, 3670/1992, 2137/1993). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της Διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους, καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες προσφορές τους. Άλλωστε, η αρχή της δεσμευτικότητας της Διακήρυξης κατοχυρώνεται και στο ενωσιακό δίκαιο, αφού κάθε απόκλιση από τους όρους αυτής, αποτελεί παραβίαση της αρχής της ισότητας των διαγωνιζομένων (ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SPA και Mantovani, σκέψη 76 • ΔΕΕ Απόφαση της 14.02.2008, Υπόθεση C-450/06, Varec SA κατά État belge, σκέψη 35 • ΔΕΕ Απόφαση της 21.02.2008, Υπόθεση C-412/04, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 2 • ΔΕΕ Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07 Assitur Αριθμός απόφασης: 706/2020 17 Srl, σκέψεις 25 και 26 • ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, Υπόθεση C-549/10, Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψεις 17 και επομ.).

17. Επειδή, την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων διέπει η αρχή του υγιούς και ανόθευτου ανταγωνισμού, ο οποίος και μόνον αυτός, διασφαλίζει την

προστασία των συμφερόντων της αναθέτουσας αρχής, επιτρέποντας τη προμήθεια αγαθών, υπηρεσιών και έργων με τους βέλτιστους ποιοτικά και οικονομικά όρους. Η εν λόγω θεμελιώδης αρχή ισχύει, τόσο στο επίπεδο της αναθέτουσας αρχής, όσο και μεταξύ των συμμετεχόντων (σε δημόσιο διαγωνισμό) οικονομικών φορέων (ΔΕΕ, Αποφάσεις της 27.11.2001, Υποθέσεις C-285/99 και C-286/99, Impresa Lombardini SPA και Mantovani, σκέψη 76 • ΔΕΕ Απόφαση της 14.02.2008, Υπόθεση C-450/06, Varec SA κατά État belge, σκέψη 35 • ΔΕΕ Απόφαση της 21.02.2008, Υπόθεση C-412/04, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 2 • ΔΕΕ Απόφαση της 19.05.2009, Υπόθεση C-538/07 Assitur Srl, σκέψεις 25 και 26 • ΔΕΕ, Απόφαση της 19.04.2012, Υπόθεση C-549/10, Tomra Systems ASA, Tomra Europe AS κλπ κατά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σκέψεις 17 και επόμ.).

18. Επειδή, η αρχή της διαφάνειας, προϋποθέτει ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην Προκήρυξη του Διαγωνισμού ή στη Συγγραφή Υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός έλεγχος του εάν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (ΔΕΕ, Απόφαση της 18.06.2002, Υπόθεση C-92/00, Stadt Wien, σκέψη 45· ΔΕΕ, Απόφαση της 12.12.2002, Υπόθεση C-470/99, Universale-Bau, σκέψη 91· ΔΕΕ, Απόφαση της 29.04.2005, Υπόθεση C-496/1999, CAS Succhi di Frutta SpA, σκέψη 111 κλπ).

19. Επειδή, ο όλος μηχανισμός υποβολής και ελέγχου των δικαιολογητικών συμμετοχής διέπεται από την αρχή της τυπικότητας, δηλαδή της διαφανούς και αυστηρής διαδικασίας του Διαγωνισμού, κατά την οποία η νομιμότητα συμμετοχής προϋποθέτει την εκπλήρωση τυπικών προϋποθέσεων

(βλ. Ελ. Συν. VI Τμήμα, Αποφ. 24995, 1949/2009. Πρ. 115, 10/2008, 222/2005, Ζ΄ Κλιμάκιο, Πρ. 116/2012, 1177/2009, Δημήτριος Ι. Ράικος, Δίκαιο Δημοσίων Συμβάσεων, Β΄ έκδοση, Σάκκουλας, 2017, σελ. 195-197). Περαιτέρω, λόγω της εφαρμοζόμενης στους δημόσιους διαγωνισμούς αρχή της τυπικότητας, όλες οι διατάξεις της Διακήρυξης καθιερώνουν ουσιώδεις όρους, οπότε τυχόν παραβίαση διατάξεων που αφορούν στον τρόπο υποβολής των Προσφορών των διαγωνιζομένων συνεπάγεται το απαράδεκτο αυτών.

20. Επειδή, σύμφωνα με τις αρχές της ισότητας, της τυπικότητας, της διαφάνειας και της δημοσιότητας των ελάχιστων όρων συμμετοχής που διέπουν την διαδικασία σύναψης των δημοσίων συμβάσεων, κατά το πνεύμα, τόσο της ενωσιακής, όσο και της εθνικής νομοθεσίας, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει τα αξιούμενα από τη Διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, δικαιολογητικά και στοιχεία (πρβλ. ΣΤΕ 5022/2012), προκειμένου να συμμετάσχει νομίμως στον Διαγωνισμό. Η παράβαση ουσιωδών διατάξεων της Διακήρυξης οδηγεί σε ακυρότητα των Αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, με τις οποίες εγκρίνονται οι επιμέρους φάσεις της διαδικασίας, καθώς και το αποτέλεσμα του Διαγωνισμού (Ολομ. ΣΤΕ 2137/1993). Αντιστοίχως, η παράβαση τέτοιων διατάξεων της Διακήρυξης από τους διαγωνιζόμενους καθιστά απαράδεκτες τις υποβληθείσες Προσφορές τους (ΕλΣυν 1949/2009 Τμήμα VI, ΕλΣυν Πράξη 115/2008 Τμήμα VI, ΕλΣυν Πράξη 10/2008 Τμήμα VI, ΕλΣυν Πράξη 22/2005 Τμήμα VI). Ομοίως, η υποχρέωση διαφάνειας έχει, μεταξύ άλλων, ως σκοπό να αποκλείσει τον κίνδυνο αυθαιρεσίας εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής (βλ. ΔΕΕ, Απόφαση της 16.04.2015, Υπόθεση C278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL, σκέψη 25 και ΔΕΕ, Απόφαση της 29.03.2012, Υπόθεση C-599/10, SAG ELV Slovenko a.s. κλπ, σκέψη 25 και περαιτέρω παραπομπές σε νομολογία) και ο σκοπός Αριθμός απόφασης: 706/2020 19 αυτός δεν θα επιτυγχανόταν αν η αναθέτουσα αρχή μπορούσε να μην εφαρμόσει τους όρους, στους οποίους η ίδια υποβλήθηκε (βλ. ΔΕΕ, Απόφαση της 16.04.2015, Υπόθεση C-278/14, SC Enterprise Focused Solutions SRL, σκέψη 27).

21. Επειδή, αποκλεισμός τεχνικής προσφοράς προβλέπεται στην περίπτωση απόκλισης από τους απαραίτους όρους της Διακήρυξης, ως τέτοιοι δε θεωρούνται στο σύνολό τους οι τεχνικές προδιαγραφές (Ε.Α. ΣΤΕ 1740/2004, 93,316,563/2006) εκτός εάν ορισμένες είναι σύμφωνα με τη Διακήρυξη προαιρετικές (ΣΤΕ ΕΑ 230/2012, 192/2012, 291/2011, ΕΣ Τμ. Μείζ.-Επταμ. 2446/2012, Γνωμ. ΝΣΚ 521/2011). Ουσιώδης, θεωρείται όχι μόνον η απόκλιση υποβληθείσης προσφοράς από όρους της Διακηρύξεως που χαρακτηρίζονται ρητώς από αυτήν ως απαραίτατοι, αλλά και η έλλειψη ιδιότητας του προσφερομένου, προς προμήθεια, είδους, η οποία του στερεί την καταλληλότητα που απαιτείται για χρήση σύμφωνη με τον προορισμό του και που αποτελεί εξυπακουόμενη, ουσιώδη απαίτηση της εκάστοτε Διακηρύξεως (Αποφάσεις ΕΑ 720/2006, 725/2006, 1052/2008, 61/2011 κλπ).

22. Επειδή, γίνεται δεκτό ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που τίθενται ως όροι επί ποινή αποκλεισμού από τη Διακήρυξη, όπως και οι επίμαχες τεχνικές προδιαγραφές, εξάλλου, πρέπει να συντρέχουν κατά τον χρόνο περαίωσης της διαδικασίας παραλαβής προσφορών και η διάγνωση της κατά τον χρόνο εκείνο ελλείψεώς τους, συνεπάγεται δέσμια αρμοδιότητα της Επιτροπής αξιολόγησης να αποκλείσει την παρουσιάζουσα έλλειψη προσφορά (ΣΤΕ 743/2000), ενώ δεν είναι δυνατό εκ των υστέρων να προσκομισθούν νέα, κρίσιμα κατά τη Διακήρυξη, στοιχεία (ΣΤΕ 436/2002), όπως και δεν είναι δυνατή η λήψη υπόψη κατά τη διαδικασία ανάθεσης, ιδιότητας/προσόντος που ενώ, όχι μόνο δεν αποδείχθηκε, αλλά και ουσιαστικά έλειπε, κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, τυχόν απεκτήθη μεταγενεστέρως, καθώς έτσι θα παραβιαζόταν η αρχή της τυπικότητας του Διαγωνισμού και ασφάλειας αυτού, εκθέτοντας την κατακυρωτική κρίση σε τυχαία, μελλοντικά και αβέβαια γεγονότα.

23. Επειδή, μια Προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής, είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, Αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV

Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 31), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. Αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36), οπότε οιαδήποτε ερώτηση προς διευκρίνιση μπορεί μόνο να έχει ως αποτέλεσμα την άρση ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι Προσφοράς ή την υποβολή μη νομίμως υποβληθέντος εγγράφου (βλ. σχετικές Αποφάσεις της 11ης Μαΐου 2017, Archus and Gama, C-131/2016, της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36).

24. Επειδή, δέσμια αρμοδιότητα υπάρχει όταν το διοικητικό όργανο, εφόσον διαπιστώσει ότι συντρέχουν οι προβλεπόμενες από τους κανόνες δικαίου πραγματικές ή νομικές προϋποθέσεις για την εφαρμογή τους, είναι υποχρεωμένο να εκδώσει διοικητική πράξη που περιέχει ορισμένη ατομική ρύθμιση, την οποία προκαθορίζουν οι κανόνες αυτοί (βλ. Επαμεινώνδα Π. Σπηλιωτόπουλο, Εγχειρίδιο Διοικητικού Δικαίου, Τόμος 1, Νομική Βιβλιοθήκη, 2017, 15η έκδ., αριθμ. 148, σελ. 138). Στην περίπτωση της δέσμιας αρμοδιότητας, ο κανόνας δικαίου υποδεικνύει στη Διοίκηση κατά τρόπο επιτακτικό τη συμπεριφορά που πρέπει να υιοθετήσει και δεν της αφήνει περιθώρια εκτίμησης (βλ. ΣΤΕ 286/2012) περιέχοντας πλήρες και λεπτομερές πραγματικό και τις σαφείς και συγκεκριμένες έννομες συνέπειες που αυτό επιφέρει (βλ. ΣΤΕ 4720/2012). Επομένως, δεν χωρεί εφαρμογή των αρχών της αναλογικότητας και της χρηστής διοίκησης όπου η αναθέτουσα αρχή οφείλει να εφαρμόσει συγκεκριμένη διάταξη και κατά τον νόμο και την Διακήρυξη ενεργεί κατά δεσμία αρμοδιότητα (πρβλ. ΔΕφαθ 2098/2013, ΣΤΕ 2067/2004, 13/2003, 1072/2003).

25. Επειδή, στο συμπροσβαλλόμενο Πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης, αναφέρεται, μεταξύ άλλων, ότι: «[...] Την απόρριψη της τεχνικής προσφοράς

της εταιρείας «...», η οποία κρίθηκε μη αποδεκτή για τα είδη με α/α 6 και 11 των προσφερόμενων ειδών ως εκτός προδιαγραφών.

Αναλυτικότερα: Η προσφορά της εταιρείας «...» για τα είδη με:

▶ α/α 6, απερρίφθη διότι ο αριθμός των κλωστών ανά cm είναι 15,7.

▶ α/α 11, απερρίφθη διότι δεν φέρει CE στο βαμβάκι. [...]».

• Επίσης, στο συμπροσβαλλόμενο Πρακτικό οικονομικής αξιολόγησης, η προσφεύγουσα αναδείχθηκε προσωρινός μειοδότης για το με Α/Α 1 είδος του Διαγωνισμού (συνολική προσφερόμενη τιμή 1.401,20€) και η παρεμβαίνουσα αναδείχθηκε μειοδότης για τα με Α/Α 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 και 11 του Διαγωνισμού (συνολική προσφερόμενη τιμή 118.731,36€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.). Τέλος, με την προσβαλλόμενη Απόφαση του Δ.Σ του υπόψη Νοσοκομείου εγκρίθηκαν ομόφωνα τα ανωτέρω δύο (2) Πρακτικά της αρμόδιας Επιτροπής.

26. Επειδή, στην ασκηθείσα Παρέμβασή της, η παρεμβαίνουσα ισχυρίζεται καταρχάς ότι νομίμως και εμπροθέσμως παρεμβαίνει υπέρ της οικείας αναθέτουσας αρχής και κατά της Προδικαστικής Προσφυγής της εταιρίας με τον δ.τ. «...», το δε εύλογο έννομο συμφέρον της θεμελιώνεται, εν προκειμένω, στο ότι η προσφεύγουσα αιτείται, μεταξύ άλλων, την ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης, καθ' ο μέρος έγινε με αυτήν αποδεκτή η δική της Προσφορά για τα επίμαχα είδη με α/α 6, 10 και 11 του Διαγωνισμού και αναδείχθηκε προσωρινός μειοδότης (μεταξύ άλλων) και για τα συγκεκριμένα είδη.

Όπως ειδικότερα αναφέρει: «Στον διαγωνισμό αυτό έλαβε μέρος και η εταιρεία μας υποβάλλοντας νομοτύπως την προσφορά της για το σύνολο των έντεκα (11) ζητούμενων ειδών, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και τα είδη με α/α:

- Α/Α 1 , 35680, ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΠΛΑΤΟΥΣ 90cm X 100m ΣΕ ΤΡΕΧΟΝ ΜΕΤΡΟ (ΠΑΚΕΤΟ ΤΩΝ 100 ΜΕΤΡΩΝ ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ ΣΤΑ ΤΡΙΑ),

- Α/Α 6, ..., ΓΑΖΙΝΑ ΚΟΙΛΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚ. 40X40cm ΔΙΠΛ. 8PLY,

- Α/Α 10, ..., ΓΑΖΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΜΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚ. 10X10cm ΔΙΠΛ. 8PLY
και

- Α/Α 11, ..., ΚΟΜΠΡΕΣΣΑ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑΣ ΓΕΜΙΣΤΗ ΜΕ ΒΑΜΒΑΚΙ 10Χ20cm. Για τα τέσσερα (4) είδη αυτά υπέβαλε προσφορά και η προσφεύγουσα εταιρεία [...]

Α) Σε σχέση με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας περί μη υποβολής Πιστοποιητικού CE για το είδος με α/α 6 «ΓΑΖΙΝΑ ΚΟΙΛΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚ.40 Χ40 cm ΔΙΠΛ. 8 PLY», η παρεμβαίνουσα αναφέρει τα εξής: «Η εταιρεία μας προσκόμισε σχετικά για το είδος αυτό το με αριθμό ... Rev. 00 πιστοποιητικό CE του κατασκευαστή ... (για συσκευές των Κατηγοριών IIα, IIβ και III) του κοινοποιημένου οργανισμού στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή TUV SUD εκδόσεως 28.10.2019 και λήξεως 26.05.2024, το οποίο αφορά ακτινοσκοιρά προϊόντα γάζας που κατατάσσονται, βάσει της οδηγίας 93/42, στην κατηγορία IIα, δεδομένου ότι αφορούν υλικά επεμβατικής φύσης, όπως το ζητούμενα, που χρησιμοποιούνται στα χειρουργεία. Συγκεκριμένα, το πιστοποιητικό αυτό περιλαμβάνει επιθέματα γάζας ακτινοσκοιρά ανιχνεύσιμα (σπόγγοι), τολύπια γάζας και γάζα λαπαροτομίας σε συσκευασία αποστείρωσης, επιθέματα γάζας (ακτινοσκοιρά), μη υφασμένα επιθέματα (ακτινοσκοιρά), μη υφασμένα τολύπια (ακτινοσκοιρά), μη υφασμένη γάζα λαπαροτομίας. Η γάζα λαπαροτομίας είναι από κατασκευής ακτινοσκοιρή (δηλ. φέρει νήμα που είναι ορατό κατά τη λήψη ακτινογραφίας) και για τον λόγο αυτό άλλωστε κατατάσσεται στην κατηγορία IIα ως προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας. Ως εκ τούτου, η αναφορά σε γάζα λαπαροτομίας εξ ορισμού σημαίνει ακτινοσκοιρή, όπως ορθά επισημαίνει και η Αναθέτουσα Αρχή. Σε κάθε περίπτωση το είδος 6 μπορεί να ενταχθεί και στην ευρύτερη κατηγορία γάζας δηλ. στα ακτινοσκοιρά επιθέματα γάζας.

Προς πληρέστερη κατανόηση παραπέμπουμε στο δεύτερο πιστοποιητικό CE που έχουμε καταθέσει του ίδιου κοινοποιημένου οργανισμού με αριθμό ... για τα προϊόντα κατηγορίας I. Σε αυτό παρατηρείται ότι, πράγματι, δεν περιλαμβάνεται καθόλου η γάζα λαπαροτομίας, αφού αυτή ως ακτινοσκοιρό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας εντάσσεται στην κατηγορία IIα, δηλαδή η γάζα λαπαροτομίας δεν απαντάται χωρίς ακτινοσκοιρό νήμα, οπότε και θα κατατασσόταν στην κατηγορία I, σε αντίθεση με άλλα προϊόντα γάζας που κατασκευάζονται και χωρίς ακτινοσκοιρό νήμα.»

Β) Σε σχέση με τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας περί εκπρόθεσμης υποβολής κωδικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (μετά την τεχνική αξιολόγηση), η παρεμβαίνουσα αναφέρει ότι: «Στο Παράρτημα Ε΄ - Ειδικό Όροι της διακήρυξης προβλέπεται ότι: «... 8. Να δοθεί αναλυτική τεχνική προσφορά των προσφερόμενων ειδών στην οποία θα συμπεριλαμβάνονται τα εξής: Ref τιμολόγησης, Ref No ή Catalog No του κατασκευαστή (εφόσον δεν συμπίπτει με το Ref. Τιμολόγησης), Η περιγραφή τιμολόγησης, Κωδ.Π.Τ. (εάν υπάρχει το είδος στο παρατηρητήριο), μοναδικό κωδικό αναγνώρισης-ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος Ε.Ο.Φ. και να δηλωθεί ο κατασκευαστής και να επισυναφθεί prospectus.».

Από τη διατύπωση του άρθρου 14 (Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη θέση των προϊόντων στην αγορά) της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ 2198/Β/2009), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169 της 12.7.1993) μετά την τροποποίηση της με την Οδηγία 2007/47, προκύπτει ότι κανονιστική υποχρέωση για εγγραφή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν από την έναρξη χρήσης τους στην ελληνική επικράτεια, στο μητρώο του ΕΟΦ υφίσταται μόνο για τους εδρεύοντες στην Ελλάδα κατασκευαστές ή για τους εδρεύοντες στην Ελλάδα εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους (CE representatives), οι οποίοι ορίζονται στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής δεν εδρεύει σε κράτος μέλος της ΕΕ. Στην προκειμένη περίπτωση η εταιρεία μας είναι απλός διανομέας και δεν έχει καμία από τις ανωτέρω ιδιότητες, έτσι ώστε να είχε την υποχρέωση καταχώρισης των προϊόντων σύμφωνα με την ανωτέρω διάταξη, σε αντίθεση με την προσφεύγουσα που είναι κατασκευαστής με έδρα στην Ελλάδα.

Στην περίπτωσή μας, ο κατασκευαστής των προσφερόμενων προϊόντων είναι κινεζική εταιρεία, ο δε ορισμένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι γερμανική εταιρεία (...). Επομένως, η καταχώριση στον ΕΟΦ εκ μέρους του διανομέα ουδόλως συνιστά κανονιστική υποχρέωση αυτού βάσει της οδηγίας 93/42, πολλώ δε μάλλον, μέρος εγκριτικής διαδικασίας, η οποία να καταλήγει στην έκδοση κάποιας διοικητικής εγκριτικής πράξης εκ

μέρους του ΕΟΦ, άνευ της οποίας τα προϊόντα δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην Ελλάδα. Η κυκλοφορία των προϊόντων στην Ελλάδα είναι ελεύθερη εφόσον αυτά διαθέτουν νόμιμη σήμανση CE σύμφωνα με τους όρους της οδηγίας 93/42. Ο ΕΟΦ στα πλαίσια δημιουργίας εθνικού ηλεκτρονικού μητρώου ι/π ζήτησε από όλους τους διανομείς να κοινοποιήσουν αυτά σε βάση δεδομένων. Η αρχική προθεσμία για την κοινοποίηση έληγε την 31/01/2019, εν συνεχεία παρατάθηκε για τις 31/12/2019 και έκτοτε παρατάθηκε αορίστως με σχετική ανακοίνωση του ΕΟΦ, σύμφωνα με την οποία οι διανομείς θα ενημερώνονταν για τη νέα καταληκτική ημερομηνία με νεότερη ανακοίνωση, η οποία μέχρι σήμερα δεν έχει εκδοθεί.

Η εταιρεία μας κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς βρισκόταν σε διαδικασία έκδοσης των κωδικών αυτών και για τον λόγο αυτό υπέβαλε υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου της, με την οποία ενημέρωνε σχετικά την Αναθέτουσα Αρχή. Η δήλωση μας είχε το εξής περιεχόμενο: «Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν.1599/1986 δηλώνω ότι: ως διαχειριστής της εταιρείας «...» δηλώνω ότι: Για τα προσφερόμενα είδη του υπ' αριθ. ... ηλεκτρονικού, ανοικτού, επαναληπτικού διαγωνισμού για την προμήθεια ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΖΩΝ και αναφορικά με τους μοναδικούς αριθμούς αναγνώρισης – ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων Ε.Ο.Φ., σας ενημερώνουμε ότι οι εν λόγω κωδικοί βρίσκονται υπό διαδικασία έκδοσης. Εφ' όσον ζητηθούν από την Υπηρεσία σας, διατίθενται κωδικοί Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. και G.M.D.N.». Στην προσφορά μας συμπεριλάβαμε, σύμφωνα με τη διακήρυξη, αναλυτική τεχνική περιγραφή, κωδικού εργοστασίου, κωδικό διακίνησης (τιμολόγησης) και κωδικό του ίδιου του νοσοκομείου για κάθε είδος, με συνέπεια το νοσοκομείο, όπως αναφέρει και τις απόψεις του, να είναι σε θέση να προβεί σε πλήρη ταυτοποίηση για κάθε ζητούμενο είδος. Επιπλέον, υποβάλαμε και τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή, με φωτογραφίες του είδους στα οποία αναφερόταν ο κωδικός κατασκευαστή. Τονίζεται ότι η αναγραφή στην προσφορά κωδικού του ΕΟΦ, ζητείτο, προφανώς, για ανάγκες ταυτοποίησης του προσφερόμενου είδους και όχι ως αυτοτελές κριτήριο επιλογής, υπό την έννοια δηλαδή ότι κατά τον χρόνο

υποβολής της προσφοράς ο οικονομικός φορέας θα έπρεπε να έχει ολοκληρώσει τη διαδικασία κοινοποίησης των προϊόντων στον ΕΟΦ, από τη στιγμή, μάλιστα, που η σχετική υποχρέωση έχει παραταθεί αορίστως από τον ίδιο τον ΕΟΦ, ενώ δεν αποτελεί και προϋπόθεση για τη νόμιμη διακίνησή τους. Μια τέτοια προσέγγιση θα συνιστούσε απαγορευμένη διασταλτική ερμηνεία της διακήρυξης κατά παράβαση της αρχής της τυπικότητας και της υποχρέωσης για ερμηνεία της διακήρυξης με προσήλωση στο γράμμα των όρων της, αφού, επί της ουσίας, θα οδηγούσε σε εκ των υστέρων προσθήκη προϋπόθεσης συμμετοχής (κοινοποίηση των προσφερομένων ειδών στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ) μη ρητά αξιούμενης από όρο της διακήρυξης. Από τη στιγμή, λοιπόν, που όπως και το νοσοκομείο βεβαιώνει, ήταν σε θέση να ταυτοποιήσει και αξιολογήσει τα προϊόντα μας με βάση τα στοιχεία που περιλάμβανε η προσφορά μας, ο αποκλεισμός για όλως επουσιώδη αιτία δε θα ήταν νόμιμος. Σε κάθε περίπτωση, η εταιρεία μας μόλις παρέλαβε τους κωδικούς ΕΟΦ ενημέρωσε σχετικά την αναθέτουσα αρχή με την ανάρτηση εγγράφου μέσω της σελίδας διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ.».

Ως προς τον λόγο περί απόρριψης του δείγματος της προσφεύγουσας για το είδος με α/α 6 «ΓΑΖΙΝΑ ΚΟΙΛΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚ.40 Χ40 cm ΔΙΠΛ. 8 PLY».

Ο λόγος αυτός είναι, επίσης, αβάσιμος, αφού η Αναθέτουσα Αρχή, από τη στιγμή που διαπίστωσε απόκλιση του συγκεκριμένου είδους από ρητό όρο της διακήρυξης, σύμφωνα με τον οποίο ο ελάχιστος αριθμός κλωστών για κάθε ζητούμενο είδος ιατρικής γάζας θα έπρεπε να είναι τουλάχιστον 18 ανά τετραγωνικό εκατοστό (Β. Τεχνικές Απαιτήσεις Ιατρικών Γαζών, προδιαγραφή 1, σελ. 23), είχε δεσμία αρμοδιότητα να απορρίψει την προσφορά. Ο αποκλεισμός αυτός, άλλωστε, δε συνιστά λόγο γενικότερης ποιοτικής ανεπάρκειας, ώστε η αιτούσα να δύναται να επικαλεστεί την σχετική νομολογία περί υποχρέωσης της Αναθέτουσας Αρχής να αποστείλει σχετικό δείγμα προς έλεγχο στον ΕΟΦ στα πλαίσια ενεργοποίησης της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 8 της οδηγίας 93/42, αφού, εν προκειμένω, η Αναθέτουσα Αρχή δεν αμφισβητεί το CE του προϊόντος της, αλλά διαπιστώνει παραβίαση ειδικού όρου της διακήρυξης, που, η ίδια η προσφεύγουσα, είχε αποδεχθεί με την προσφορά της και δεν τον είχε

προσβάλει. Επιπλέον, παρατηρείται ότι με την προσφυγή της ουδόλως αντιλέγει επί του τεχνικού σκέλους του αποκλεισμού της, αφού σε κανένα σημείο αυτής δεν αναφέρει ότι η γάζα που προσέφερε διαθέτει πράγματι 18 κλωστές ανά τετραγωνικό αντί 15,7, παρά μόνο διαλαμβάνει αιτιάσεις ως προς τον τρόπο που έγινε ο έλεγχος. Από τη στιγμή λοιπόν που δεν ισχυρίζεται ότι πράγματι το προϊόν της διαθέτει τον απαιτούμενο αριθμό κλωστών, ανακύπτει ζήτημα έλλειψης εννόμου συμφέροντος ως προς τους σχετικούς ισχυρισμούς της. Το νοσοκομείο, πάντως, αναφέρει στις απόψεις του ότι έκανε τη μέτρηση των κλωστών με ειδικό όργανο (κλωστόμετρο), ενώ οι συνθήκες του προτύπου (18 έως 22ο C και 60 έως 70 βαθμοί υγρασίας) δεν απαιτούν εργαστηριακό περιβάλλον, αλλά είναι και αυτές που επικρατούν στο νοσοκομείο

Ως προς τον λόγο περί απόρριψης της προσφεύγουσας για το είδος με α/α με α/α 11 «ΚΟΜΠΡΕΣΣΑ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑΣ ΓΕΜΙΣΤΗ ΜΕ ΒΑΜΒΑΚΙ 10 Χ 20cm» λόγω μη υποβολής CE για το βαμβάκι. Όπως ορθώς αναγράφει και η Αναθέτουσα Αρχή στις απόψεις της, το συγκεκριμένο είδος αποτελείται από δυο διαφορετικά προϊόντα δηλ. γάζα και βαμβάκι, που αποτελούν δυο αυτοτελή και χωριστά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θα πρέπει και τα δυο να έχουν CE και να προσκομίζονται τα σχετικά πιστοποιητικά σύμφωνα με ρητό όρο της διακήρυξης (B. Τεχνικές Απαιτήσεις Ιατρικών Γαζών, προδιαγραφή 16, σελ. 25), τα οποία δεν εκδίδονται από τον ΕΟΦ, αλλά από οργανισμό κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση που έχει σχετική αρμοδιότητα. Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα, προσκόμισε πιστοποιητικό CE του κοινοποιημένου οργανισμού HTCer που αφορά μόνο στα προϊόντα γάζας και όχι στο βαμβάκι. Αντιθέτως, στο πιστοποιητικό που προσκόμισε η εταιρεία μας με αριθμό ... περιλαμβάνεται και το βαμβάκι (absorbent cotton). Ως εκ τούτου, ορθώς η Αναθέτουσα Αρχή απέκλεισε την προσφεύγουσα και για το είδος αυτό, ενώ δεν είχε δυνατότητα να την καλέσει να προσκομίσει πιστοποιητικό CE και για το βαμβάκι, αφού αυτό θα συνιστούσε απaráδεκτη εκ των υστέρων συμπλήρωση ελλείποντος δικαιολογητικού, που απαιτείτο επί ποινή απόρριψης από τη διακήρυξη. [...].»

27. Επειδή, στο, από 11.12.2020, έγγραφο Απόψεων που απέστειλε στην Αρχή σε σχέση με την υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή, η οικεία αναθέτουσα αρχή αναφέρει τα εξής: «Σχετικά με τον λόγο ακύρωσης για μη υποβολή από την εταιρεία πιστοποιητικού CE για το είδος με α/α 6 «GAZINA KOILIAS AKTINOSK.40 X40 cm ΔΙΠΛ. 8 PLY».

Η εταιρεία προσκόμισε στο Νοσοκομείο νόμιμα και εμπρόθεσμα πιστοποιητικό σε ισχύ του κατασκευαστή που έχει εκδοθεί από τον TUV SUD με Νο ...Rev. 00 για τα προϊόντα γάζας κατηγορίας IIa, το οποίο περιλαμβάνει όλα τα είδη ακτινοσκιερής γάζας, καθώς και το ζητούμενο το οποίο εντάσσεται στα ακτινοσκιερά επιθέματα γάζας. Η γάζα λαπαροτομίας που αναφέρει το πιστοποιητικό από τη στιγμή που εντάσσεται στα προϊόντα κατηγορίας IIa είναι εξ ορισμού ακτινοσκιερή, αφού χρησιμοποιείται στο χειρουργείο και δεν απαιτείται να αναγράφεται ρητά ότι πρόκειται για ακτινοσκιερή. Αντίθετα, για τα προϊόντα γάζας που εντάσσονται στην κατηγορία I βάσει του Κανόνα 4 της οδηγίας 93/42, όπως είναι ενδεικτικά η απλή γάζα και τα επιθέματα γάζας που δεν είναι ακτινοσκιερά έχει προσκομίσει το πιστοποιητικό Νο ... και σε αυτό δεν περιλαμβάνεται η γάζα λαπαροτομίας, αφού ως προϊόν ακτινοσκιερό κατηγορίας IIa υπάγεται στο πρώτο πιστοποιητικό, αλλά περιλαμβάνονται προϊόντα όπως τα απλά επιθέματα γάζας μη ακτινοσκιερά (τα ακτινοσκιερά επιθέματα είναι επίσης στο πρώτο πιστοποιητικό ως προϊόντα κατηγορίας IIa).

2. Σχετικά με τον λόγο ακύρωσης για την υποβολή από την εταιρεία κωδικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ΕΟΦ μετά την τεχνική αξιολόγηση.

Η εταιρεία υπέβαλε με την προσφορά της ψηφιακά υπογεγραμμένη υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την οποία μας ενημέρωσε ότι οι κωδικοί του ΕΟΦ κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς βρίσκονται σε διαδικασία έκδοσης και θα προσκομιστούν εφόσον ζητηθούν. Οι κωδικοί αυτοί χορηγούνται κατόπιν απλής καταχώρισης στοιχείων σε βάση του ΕΟΦ και δεν ακολουθείται κάποια εγκριτική διαδικασία, ούτε εκδίδεται απόφαση έγκρισης για την καταχώριση. Η καταχώριση δεν αποτελεί προϋπόθεση κυκλοφορίας, αλλά από τη στιγμή που το προϊόν φέρει CE μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα εντός των κρατών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να χρησιμοποιείται από τα δημόσια νοσοκομεία, ενώ η

προθεσμία που έχει χορηγήσει ο ΕΟΦ για την καταχώριση των προϊόντων από τους διανομείς έχει παραταθεί για αόριστο χρονικό διάστημα. Το Νοσοκομείο για λόγους ταυτοποίησης του προσφερόμενου είδους ζητούσε στην περιγραφή να αναγράφονται διάφορα στοιχεία, καθώς και κωδικό ΕΟΦ. Από την προσφορά που κατέθεσε η εταιρεία ... γινόταν πλήρης ταυτοποίηση των ειδών που προσέφερε αφού σε αυτήν αναφέρονταν εκτός από αναλυτική τεχνική περιγραφή, ο κωδικός του Νοσοκομείου για κάθε είδος, ο κωδικός εργοστασίου κατασκευής και ο κωδικός διακίνησης και δεν κρίθηκε ότι συνέτρεχε λόγος αποκλεισμού για επουσιώδη αιτία.

Επομένως, το Νοσοκομείο αποδέχθηκε τη σχετική υπεύθυνη δήλωση της εταιρείας και εφόσον η επιτροπή αξιολόγησης έκρινε αναγκαίο θα ζητούσε εγγράφως από την εταιρεία στο στάδιο προσκόμισης δικαιολογητικών κατακύρωσης, εφόσον αναδεικνυόταν προσωρινός ανάδοχος, ενημέρωση για τους κωδικούς ΕΟΦ. Όπως και να έχει, η εταιρεία έλαβε κωδικούς από τον ΕΟΦ πριν την αξιολόγηση του διαγωνισμού και μας ενημέρωσε σχετικά με την ανάρτηση εγγράφου μέσω της σελίδας διαγωνισμού στο ΕΣΗΔΗΣ, στο οποίο περιλαμβάνονταν.

3. Σχετικά με τον λόγο ακύρωσης για την απόρριψη του δείγματος της προσφεύγουσας εταιρείας για το είδος με α/α 6 «GAZINA KOILIAS AKTINOSK.40 X40 cm ΔΙΠΛ. 8 PLY»

Το Νοσοκομείο απέκλεισε την προσφεύγουσα εταιρεία, όχι για γενικότερους ποιοτικούς λόγους, αλλά για μη συμμόρφωση με ρητό όρο της διακήρυξης σύμφωνα με τον οποίον ο ελάχιστος αριθμός κλωστών για κάθε ζητούμενο είδος ιατρικής γάζας θα έπρεπε να είναι τουλάχιστον 18 ανά cm² (Β. Τεχνικές Απαιτήσεις Ιατρικών Γαζών, προδιαγραφή 1, σελ. 23). Η μέτρηση των κλωστών του δείγματος της προσφεύγουσας έγινε με Κλωστόμετρο, το οποίο διαθέτει το Νοσοκομείο μας και όχι με το χέρι ή το μάτι κλπ. Οι δε συνθήκες δεν είναι εργαστηρίου, αλλά οι πραγματικές δηλαδή αυτές του Νοσοκομείου. Τα μέλη της επιτροπής αξιολόγησης διαπίστωσαν ότι οι κλωστές είναι 15,7 ανά cm² και όχι 18. Η επιτροπή αξιολόγησης αναφέρει ρητά στο Πρακτικό 2 το λόγο απόρριψης του α/α 6.

4. Σχετικά με τον λόγο ακύρωσης για την απόρριψη του δείγματος της προσφεύγουσας για το είδος με α/α 11 «ΚΟΜΠΡΕΣΣΑ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑΣ ΓΕΜΙΣΤΗ ΜΕ ΒΑΜΒΑΚΙ 10 X 20cm». Το συγκεκριμένο είδος αποτελείται από δυο διαφορετικά προϊόντα δηλ. κομπρέσα γάζας και βαμβάκι που θα πρέπει και τα δυο να έχουν CE και να προσκομίζονται τα σχετικά πιστοποιητικά σύμφωνα με ρητό όρο της διακήρυξης (B. Τεχνικές Απαιτήσεις Ιατρικών Γαζών, προδιαγραφή 16, σελ. 25), τα οποία δεν χορηγούνται από τον ΕΟΦ, αλλά από οργανισμό κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση που έχει σχετική αρμοδιότητα. Λόγω της έλλειψης CE στο βαμβάκι της προσφεύγουσας εταιρείας και μη προσκόμισης του σχετικού πιστοποιητικού, η συμπλήρωση του οποίου δεν μπορούσε να ζητηθεί εκ των υστέρων αφού αφορά σε έλλειψη υποβολής απαιτούμενου δικαιολογητικού σύμφωνα με τη διακήρυξη, το Νοσοκομείο απέκλεισε την προσφεύγουσα. Κατόπιν των ανωτέρω, είναι σαφές ότι πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της η προσφυγή της «...».

28. Επειδή, στις 05.01.2020, η προσφεύγουσα υπέβαλε Υπόμνημα, σύμφωνα με το άρθρο 365 παρ. 1 του Ν. 4412/2016, ως ισχύει, στο οποίο αναφέρει τα εξής: «Πριν προχωρήσουμε στην αντίκρουση των επιχειρημάτων της εταιρείας ... και της Αναθέτουσας Αρχής, κρίνουμε σκόπιμο να εξηγήσουμε στα όργανα της ΑΕΠΠ ότι οι μη αποστειρωμένες γάζες χωρίζονται σε απλές γάζες και ακτινοσκοπιές και ανήκουν στην κατηγορία ΙΙα.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο ή/και χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας, όταν η προμήθειά τους διενεργήθηκε κατά το δέοντα τρόπο, η εγκατάσταση και συντήρησή τους είναι η δέουσα και η χρήση τους είναι σύμφωνη με το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Σύμφωνα με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.09.2009 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009), και ειδικότερα στο άρθρο 2 αυτής ορίζεται ότι: «αρμόδιος για τη λήψη των μέτρων αυτών σε εθνικό επίπεδο ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ("ΕΟΦ"). Ο ΕΟΦ λοιπόν ως φορέας

για την κατάταξη της φαρμακευτικής γάζας εξέδωσε την Απόφαση 11465/1-4-1999 η οποία ισχύει μέχρι και σήμερα στην οποία αναφέρει ρητά ότι : (Συνημμένο Νο1)

1) Οι μη αποστειρωμένες γάζες που χρησιμοποιούνται ως επίδεσμοι για τη στήριξη, συμπίεση, απορρόφηση υγρών ή ως μηχανικά μέσα προστασίας, υπάγονται στη κατηγορία I των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. 2) Οι γάζες που χορηγούνται στα νοσηλευτικά ιδρύματα μη αποστειρωμένες και στη συνέχεια τεμαχίζονται, συσκευάζονται και αποστειρώνονται στα νοσηλευτικά ιδρύματα, υπάγονται στη κατηγορία IIα. 3) Και στις δύο παραπάνω περιπτώσεις τα προϊόντα πρέπει να φέρουν την σήμανση CE και αυτό είναι υποχρέωση του παραγωγού ή διακινητή. Η χορήγηση της σήμανσης CE για την κατηγορία I πραγματοποιείται από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με τη παράγραφο 3α της υπ' αριθ. 38397/16-11-1998 εγκυκλίου ΕΟΦ. Η χορήγηση της σήμανσης CE στην κατηγορία IIα πραγματοποιείται από έναν κοινοποιημένο οργανισμό και απαιτεί αρκετό χρονικό διάστημα. Για τον σκοπό αυτό χορηγείται προθεσμία μέχρι τέλος Σεπτεμβρίου 1999 για την απόκτηση της σήμανσης από τους υπόχρεους.

4) Μετά τη λήξη της παραπάνω μεταβατικής περιόδου (Σεπτέμβριος του 1999) Η διάθεση των εν λόγω προϊόντων θα γίνεται μόνον εφόσον φέρουν τη σήμανση CE, έστω και αν αφορούν εξυπηρέτηση προηγούμενων συμβάσεων προμηθειών. 5) Διευκρινίζεται επίσης ότι τα προϊόντα κατηγορίας I, φέρουν μόνο τη σήμανση CE, ενώ τα προϊόντα άλλων κατηγοριών (IIα, IIβ και III) φέρουν τη σήμανση CE συνοδευόμενη από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού.

Επισημαίνεται ότι τα ανωτέρω προϊόντα, καθώς και τα εργαστήρια παραγωγής τους στην Ελλάδα, ελέγχονταν και συνεχίζουν να ελέγχονται από τον ΕΟΦ, οπότε δεν τίθεται θέμα για την ποιότητα και την ασφάλειά τους για το διάστημα της χορηγούμενης προθεσμίας. Παράλληλα, η πιστοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με CE είναι απαίτηση που πηγάζει εκ της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΚ και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30.09.2009 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 2198/02.10.2009) που την ενσωμάτωσε στο εθνικό δίκαιο, αναγκαία για την ελεύθερη εμπορία και διακίνηση των

ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η οδηγία 93/42 εναρμονίζει τις βασικές απαιτήσεις στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής της. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EUROPEAN COMMISSION, DG HEALTH AND CONSUMER, Directorate B, Unit B2 “Cosmetics and medical devices” MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010 GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES (Συνημμένο No2) (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10337/attachments/1/translations/en/renditions/native>) Υπάρχουν 18 κανόνες για την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι φαρμακευτικές γάζες εμπíπτουν σε διάφορες κατηγορίες ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση. Συγκεκριμένα οι κατευθυντήριες γραμμές αναφέρουν : • Στον Κανόνα 4 οι γάζες όταν ενεργούν ως μηχανικός φραγμός για συμπίεση ή απορρόφηση υγρών τότε ανήκουν στην Κατηγορία I. (σελίδα 28) • Στον Κανόνα 6 οι γάζες για χειρουργική χρήση ανήκουν στην Κατηγορία IIa. (σελίδα 32) • Στη σελίδα 29 κάτω από τον Κανόνα 4 στα Πρακτικά θέματα της κατηγοριοποίησης αναφέρεται συγκεκριμένα: ΚΑΝΟΝΑΣ 4 ... “Practical issues of classification Products covered under this rule are extremely claim sensitive, e.g. a polymeric film dressing would be in Class IIa if the intended use is to manage the micro-environment of the wound or in Class I if its intended use is limited to retaining an invasive cannula at the wound site. Consequently it is impossible to say a priori that a particular 4 type of dressing is in a given class without knowing its intended use as defined by the manufacturer. However, a claim that the device is interactive or active with respect to the wound healing process usually implies that the device is in Class IIb. Most dressings that are intended for a use that is in Class IIa or IIb, also perform functions that are in Class I, e.g. that of a mechanical barrier Such devices are nevertheless classed according to the intended use in the higher class.”.

Η μετάφραση στα Ελληνικά είναι : «τα περισσότερα επιθέματα που έχουν σκοπούμενη χρήση που ανήκει στην Κατηγορία IIa ή IIb, εκτελούν επίσης λειτουργίες που ανήκουν στην Κατηγορία I, πχ.ως μηχανικός φραγμός. Τέτοιες συσκευές κατηγοριοποιούνται σε κάθε περίπτωση σύμφωνα με την σκοπούμενη χρήση στην ανώτερη κατηγορία». • Στη σελίδα 13 των κατευθυντήριων γραμμών για την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συγκεκριμένα στο σημείο 7 για την εφαρμογή των κανόνων κατηγοριοποίησης αναφέρει : “3.2. Application of the classification rules - If a given device can be classified according to several rules, then the highest possible class applies. For instance, a wound dressing incorporating collagen is covered by rules 4 (Class I, Class IIa or Class IIb depending on intended use) and 17 (Class III)”.

Η μετάφραση στα Ελληνικά είναι: «εάν μια δεδομένη συσκευή μπορεί να κατηγοριοποιηθεί σύμφωνα με διάφορους κανόνες, τότε ισχύει η υψηλότερη δυνατή κατηγορία. Για παράδειγμα, ένα επίθεμα το οποίο περιλαμβάνει κολλαγόνο καλύπτεται από τους κανόνες 4 (κατηγορία I, κατηγορία IIa ή κατηγορία IIb εξαρτώμενο από τη σκοπούμενη χρήση) και 17 (κατηγορία III)». Οι γάζες που χρησιμοποιούν τα Νοσοκομεία έχουν πολλές χρήσεις. Η φαρμακευτική γάζα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μηχανικός φραγμός ή σε ανοικτές πληγές για τη διαχείριση τραύματος.

Σύμφωνα με τις ανωτέρω κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης η φαρμακευτική γάζα εμπίπτει στον κανόνα 4 και στον κανόνα 6. Αφού το ίδιο προϊόν έχει διαφορετικές σκοπούμενες χρήσεις τότε κατατάσσεται στην υψηλότερη κατηγορία η οποία είναι η κατηγορία IIa. (Κανόνας 6). Για όλους τους παραπάνω λόγους και εναρμονισμένος με τις κοινοτικές και εθνικές απαιτήσεις, ο ΕΟΦ από την αρχική εφαρμογή της νομοθεσίας που αφορά τη σήμανση CE και μέχρι σήμερα αποφάσισε ότι οι γάζες που χρησιμοποιούν τα Νοσοκομεία, αφού δεν μπορούν να διαχωριστούν ανάλογα με την σκοπούμενη χρήση θα ανήκουν στην κατηγορία IIa.

B) ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ CE υποχρεωτικά αναγράφει ακτινοσκιερές Γάζες Λαπαροτομίας Η Αναθέτουσα Αρχή όπως και η εταιρεία ... στο 1ο τους επιχείρημα ισχυρίζονται ότι το πιστοποιητικό CE με Νο ... REV.00 που υπέβαλλε

η εταιρεία ... καλύπτει το είδος Γάζες Λαπαροτομίας X-RAY καθώς όπως ισχυρίζονται εξ ορισμού η γάζα αυτή είναι ακτινοσκοπική, επειδή χρησιμοποιείται στο χειρουργείο, και δεν απαιτείται να αναγράφεται ρητά ότι πρόκειται για ακτινοσκοπική γάζα. Το επιχείρημα αυτό δεν ευσταθεί. Η αναφορά «Γάζα Λαπαροτομίας» δεν είναι αυτονόητο ότι αφορά και γάζα ακτινοσκοπική, καθώς υπάρχουν Γάζες Λαπαροτομίας και Γάζες Λαπαροτομίας Ακτινοσκοπικές (X-RAY). Το ίδιο ισχύει και στα επιθέματα γάζας που υπάρχουν τα επιθέματα με την ακτινοσκοπική κλωστή, αλλά και τα επιθέματα χωρίς την ακτινοσκοπική κλωστή.

Γι' αυτόν τον λόγο, άλλωστε, και διευκρινίζεται στα πιστοποιητικά CE , όπως και στο συγκεκριμένο που υπέβαλλε η εταιρεία ..., η ύπαρξη ακτινοσκοπικής κλωστής ή όχι. Αν το πιστοποιητικό ... REV.00 που υπέβαλλε η εταιρεία ..., αφορούσε αποκλειστικά και μόνο ακτινοσκοπικές γάζες, όπως ισχυρίζονται η Αναθέτουσα Αρχή και η εν λόγω εταιρεία στο κοινό τους επιχείρημα, τότε το πιστοποιητικό ή θα έκανε μία γενική αναφορά ότι όλα τα παρακάτω είδη που καλύπτει είναι ακτινοσκοπικά ή θα το διευκρίνιζε για το κάθε είδος ξεχωριστά, όπως δηλαδή συμβαίνει αυτή τη στιγμή στο συγκεκριμένο πιστοποιητικό, για όλα τα υπόλοιπα είδη που καλύπτει. Δηλαδή, αν οι γάζες λαπαροτομίας που καλύπτει το πιστοποιητικό ήταν ακτινοσκοπικές, το πιστοποιητικό θα το ανέφερε αυτό, έστω και εκ του περισσού, μέσα σε παρένθεση (with X-RAY δηλ ακτινοσκοπικά), όπως ακριβώς το αναφέρει μέσα σε παρένθεση και σε όλα τα υπόλοιπα είδη που καλύπτει αυτό. Πόσο μάλλον όταν υπάρχουν στην αγορά και Γάζες Λαπαροτομίας που δεν είναι ακτινοσκοπικές. Άλλωστε, και η ίδια η διακήρυξη διευκρινίζει στην περιγραφή του υπό προμήθεια είδους με A/A No 6, ότι αυτό είναι ακτινοσκοπικό («ΓΑΖΙΝΑ ΚΟΙΛΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚ. 40X40cm ΔΙΠΛ. 8 PLY »). Αν, λοιπόν, οι γάζες λαπαροτομίας ήταν όντως αυτονόητο ότι είναι ακτινοσκοπικές και δεν ήταν απαραίτητο να διευκρινίζεται αυτό στα πιστοποιητικά, τότε ούτε η Αναθέτουσα Αρχή θα το διευκρίνιζε στην περιγραφή στο υπό προμήθεια είδους με A/A 6 στην διακήρυξη του διαγωνισμού. Όμως, η διακήρυξη το διευκρινίζει, γιατί οι γάζες λαπαροτομίας, όπως και όλες οι υπόλοιπες γάζες, υπάρχουν και με ακτινοσκοπικό νήμα και χωρίς ακτινοσκοπικό νήμα.

Επίσης, αν οι γάζες λαπαροτομίας εντάσσονται στα επιθέματα γάζας (ακτινοσκοιερρά ή μη), όπως ισχυρίζεται η εταιρεία ... στην παρέμβασή της, τότε δεν θα γινόταν ιδιαίτερη μνεία στις γάζες λαπαροτομίας (ακτινοσκοιερές ή όχι) σε κανένα πιστοποιητικό CE κανενός κατασκευαστικού οίκου. Αλλά επειδή οι Γάζες Λαπαροτομίας, όπως και οι Γάζες Λαπαροτομίας Ακτινοσκοιερές είναι μια διαφορετική ομάδα γάζας από τα υπόλοιπα επιθέματα γάζας (ακτινοσκοιερρά ή μη), γι' αυτό και σε όλα τα πιστοποιητικά όλων των κατασκευαστικών οίκων γίνεται ξεχωριστή αναφορά στις γάζες λαπαροτομίας από τα επιθέματα γάζας. Αξίζει να σημειωθεί ότι το ..., με την υπ' αριθμόν απόφαση ... με ημερομηνία 29-10-2019 για το Συνοπτικό Διαγωνισμό για την προμήθεια φαρμακευτικής γάζας, απέρριψε την τεχνική προσφορά εταιρείας, με την αιτιολογία ότι Πιστοποιητικό CE που υπέβαλλε: "δεν καλύπτει τις προδιαγραφές του υλικού, καθώς αναφέρεται γενικά σε γάζα λαπαροτομίας (Lap sponge) , χωρίς να διευκρινίζει αν πρόκειται για ακτινοσκοιερή (x-ray), όπως σε άλλα είδη και ως εκ τούτου κρίνεται εκτός τεχνικών όρων (ΕΤΟ)" (Συνημμένο Νο 3).

Σας αποστέλλουμε συνημμένα ενδεικτικά τις παρακάτω διακηρύξεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται στα υπό προμήθεια είδη Γάζες Λαπαροτομίας (μη ακτινοσκοιερές) (Συνημμένο Νο4). - Διακήρυξη Νο ... , Γενικό Νοσοκομείο ... - Διακήρυξη Νο ..., Γενικό Νοσοκομείο ... - Διακήρυξη Νο ..., ... Νοσοκομείο ... - Διακήρυξη Νο ... , Γενικό Νοσοκομείο ... «...». Συνεπώς, το 1ο επιχείρημα της Αναθέτουσας Αρχής, αλλά και την εταιρείας ... είναι αβάσιμο και θα πρέπει να μην ληφθεί υπόψη της ΑΕΠΠ, αλλά να απορριφθεί από αυτήν.

Γ) Υποχρέωση υποβολής Κωδικών ΕΟΦ Στο 2ο επιχείρημά της Αναθέτουσας Αρχής, υπάρχει ο ισχυρισμός ότι η εταιρεία ... υπέβαλλε με την προσφορά της μια υπεύθυνη δήλωση με την οποία ενημερώνει ότι οι κωδικοί ΕΟΦ είναι υπό έκδοση και θα προσκομιστούν εφόσον ζητηθούν. Καταρχήν, η εταιρεία ... υπέβαλλε όντως υπεύθυνη δήλωση που ενημερώνει ότι οι κωδικοί ΕΟΦ είναι υπό έκδοση, όμως, όχι ότι θα προσκομιστούν εφόσον ζητηθούν. Η υπεύθυνη δήλωση αναφέρει «...αναφορικά με τους μοναδικούς αριθμούς αναγνώρισης – ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων ΕΟΦ, σας ενημερώνουμε ότι οι εν λόγω κωδικοί βρίσκονται υπό διαδικασία έκδοσης. Εφόσον ζητηθούν από την

Υπηρεσίας σας, διατίθενται κωδικοί ΕΚΑΠΤΥ και GMDN». Δηλαδή, η εταιρεία ... δηλώνει ότι οι κωδικοί είναι υπό έκδοση (χωρίς όμως να αναφέρει πότε υπέβαλλε τη αίτηση προς τον ΕΟΦ και αν υποβλήθηκε μετά την ανάρτηση της διακήρυξης), μετά ακολουθεί τελεία (.), και στη συνέχεια αναφέρει ότι εφόσον ζητηθούν από την υπηρεσία διατίθενται κωδικοί ΕΚΠΑΠΤΥ και GMDN. Δηλαδή αυτοί που διατίθενται είναι οι κωδικοί ΕΚΑΠΤΥ και GMDN και όχι οι κωδικοί ΕΟΦ. Άλλωστε, αυτό το ομολογεί και η ίδια η εταιρεία ... στην παρέμβασή της, όπου αναφέρει αυτολεξεί το περιεχόμενο της υπεύθυνης δήλωσης.

Να διευκρινίσουμε ότι για να εκδοθούν κωδικοί ΕΟΦ θα πρέπει να προσκομιστούν μαζί με την αίτηση τα ανάλογα πιστοποιητικά και δικαιολογητικά, μέρος των οποίων αποτελούν τα πιστοποιητικά CE του κατασκευαστικού οίκου για το κάθε προϊόν, στην συνέχεια να εγκριθούν από τον ΕΟΦ και στο τέλος, τα προϊόντα να λάβουν μοναδικό αριθμό στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ, εφόσον πληρούνται όλες οι προδιαγραφές του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN 14079:2003. Συνημμένα σας υποβάλλουμε ενδεικτικά την εκτύπωση από το site του ΕΟΦ που αφορά το είδος «Φαρμακευτική Γάζα απλή πακέτο 90X100» της εταιρίας μας. Στην δεύτερη σελίδα αναφέρονται τα έγγραφα που υποβλήθηκαν και εν συνεχεία εγκρίθηκαν από την υπηρεσία του ΕΟΦ, για να λάβει το προϊόν κωδικό (Συνημμένο Νο5). Όπως γίνεται αντιληπτό, οι μοναδικοί κωδικοί ΕΟΦ δεν είναι αποτέλεσμα μιας απλής καταχώρησης στο αρχείο του ΕΟΦ και δεν είναι δεδομένο ότι κατόπιν αίτησης θα δοθεί κωδικός από τον ΕΟΦ στο προϊόν, αν αυτό δεν πληροί τις απαραίτητες προδιαγραφές/προϋποθέσεις της Κοινοτικής Οδηγίας για το 8 CE. Αν η λήψη κωδικών από τον ΕΟΦ για κάθε είδος δεν είχε εγκριτικό χαρακτήρα από τον εν λόγω οργανισμό, τότε για ποιο λόγο η εταιρεία ... δεν την είχε τους κωδικούς νωρίτερα, αλλά περίμενε από τον ΕΟΦ την έγκριση? Συνεπώς, η μη υποβολή των κωδικών ΕΟΦ δεν συνιστά επουσιώδη αιτία, όπως την αποκάλεσε η Αναθέτουσα Αρχή, αλλά ουσιώδη αιτία απόρριψης. Κι αυτό γιατί η υποβολή τους αποτελούσε ειδικό όρο της εν λόγω διακήρυξης.

Το επιχείρημα της ... στην παρέμβασή της, ότι η αναγραφή των κωδικών του ΕΟΦ είναι για τις ανάγκες της ταυτοποίησης του προσφερόμενου είδος από την

Αναθέτουσα Αρχή και όχι κριτήριο επιλογής, αποτελεί δικό της αυθαίρετο συμπέρασμα, καθώς δεν γίνεται καμία τέτοια αναφορά στην διακήρυξη, η οποία διακήρυξη αποτελεί και το θεσμικό πλαίσιο του εν λόγω διαγωνισμού. Άλλωστε, η διακήρυξη στους ειδικούς όρους έχει συγκεκριμένη αναφορά στο τί απαιτείται να υποβληθεί από τον κάθε συμμετέχοντα με την τεχνική του προσφορά και ανάμεσα στα υπόλοιπα δικαιολογητικά γίνεται αναφορά και στους κωδικούς ΕΟΦ, χωρίς να γίνεται κάποια διάκριση ως προς μειωμένη σημαντικότητά τους για την αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των συμμετεχόντων.

Συγκεκριμένα, η διακήρυξη αναφέρει στη σελίδα 22, Παράρτημα Ε - Ειδικοί Όροι: «8. Να δοθεί αναλυτική τεχνική προσφορά των προσφερόμενων ειδών στην οποία θα συμπεριλαμβάνονται τα εξής: Ref τιμολόγησης, Ref No ή Catalog No του κατασκευαστή (εφόσον δεν συμπίπτει με το Ref. Τιμολόγησης), Η περιγραφή τιμολόγησης, Κωδ.Π.Τ. (εάν υπάρχει το είδος στο παρατηρητήριο), μοναδικό κωδικό αναγνώρισης-ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος Ε.Ο.Φ. και να δηλωθεί ο κατασκευαστής και να επισυναφθεί prospectus.». Άρα, η αναφορά των κωδικών του ΕΟΦ στην τεχνική προσφορά είναι κρίσιμη και ουσιώδης για τη διαδικασία αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών, όσο κρίσιμο και ουσιώδες είναι και το prospectus (δηλ. το τεχνικό φυλλάδιο), το ref No, η περιγραφή τιμολόγησης, η αναφορά στον κατασκευαστή κλπ. Η εταιρεία ..., κατά την υποβολή της προσφοράς της, δεν γνώριζε αν τελικά θα λάμβανε τους κωδικούς ΕΟΦ και όταν τους έλαβε και τους υπέβαλλε η αξιολόγηση τεχνικών προσφορών είχε ολοκληρωθεί.

Όπως, αναλύσαμε και στην υπό εξέταση προσφυγή μας, η αξιολόγηση τεχνικών προσφορών ολοκληρώθηκε στις 8-9-2020 και η εταιρεία ... υπέβαλλε έγγραφο με τους κωδικούς ΕΟΦ με ψηφιακή υπογραφή στις 23-9-2020. Άλλωστε, το πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης Νο 2, αναφέρει ως ημερομηνία διεξαγωγής και ολοκλήρωσης της αξιολόγησης την 8-9-2020 και αναφέρει στο τέλος του: «Στο σημείο αυτό η επιτροπή ολοκλήρωσε το έργο της, συνέταξε το παρόν πρακτικό το οποίο καθarόγραψε και υπέγραψε.» Όμως, ακόμη και αν το έγγραφο που υπέβαλλε η εταιρεία ... ήταν εμπρόθεσμο, σε κάθε περίπτωση αυτό ήταν ελλιπές. Το σχετικό έγγραφο, δεν ήταν κάποιο επίσημο έγγραφο από τον ΕΟΦ ή κάποια

εκτύπωση από το site του ΕΟΦ, στην οποία να αποδεικνύεται ότι οι συγκεκριμένοι κωδικοί ΕΟΦ ταυτίζονται με τα προσφερόμενα είδη. Στο έγγραφο αυτό η ίδια η ... κάνει μια αντιστοίχιση μεταξύ κωδικών του ΕΟΦ που υποβάλλει, περιγραφής, κωδικών εργοστασίου και κωδικών τιμολόγησης. Η αντιστοίχιση αυτή που έγινε από την ίδια την εταιρεία δεν αποδεικνύει και την ταύτιση των προσφερόμενων ειδών με τους συγκεκριμένους κωδικούς ΕΟΦ. Συνεπώς, από κάθε άποψη, η τεχνική προσφορά της εταιρείας ... μέχρι και την ολοκλήρωση της τεχνικής αξιολόγησης από την επιτροπή δεν διέθετε τους κωδικούς ΕΟΦ, που η υποβολή τους αποτελούσε όρο της διακήρυξης και άρα δεν ήταν επουσιώδης η παράλειψη, όπως την χαρακτήρισε η Αναθέτουσα Αρχή στις απόψεις της, αλλά ουσιώδης και καθοριστική.

Δ) Υποβολή συμπληρωματικών εγγράφων χωρίς αίτημα της Αναθέτουσας Αρχής.

Όπως έχουμε αναφέρει και στην υπό εξέταση προσφυγή μας, κατά πάγια νομολογία, οι όροι της διακήρυξης ενός διαγωνισμού δεσμεύουν τόσο την αναθέτουσα αρχή όσο και τους διαγωνιζόμενους, αφού η διακήρυξη αποτελεί το κανονιστικό πλαίσιο διενέργειας του διαγωνισμού. Εφόσον, λοιπόν, προσδιορίζονται επακριβώς στην διακήρυξη τα προς συμμετοχή στο διαγωνισμό απαιτούμενα προσόντα και ο τρόπος υποβολής, κατά την κατάθεση της προσφοράς, των δικαιολογητικών και λοιπών στοιχείων, ενόψει αυτών, αλλά και των αρχών της ισότητας, της τυπικότητας, της διαφάνειας και της δημοσιότητας των ελάχιστων όρων συμμετοχής που διέπουν τη διαδικασία συνάψεως των δημοσίων συμβάσεων, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει τα απαιτούμενα από την διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, δικαιολογητικά και στοιχεία κατά τον τρόπο και τη διαδικασία που η διακήρυξη επιβάλλει για την απόδειξη ιδιότητας κρίσιμης για τη συμμετοχή στο διαγωνισμό (Ε.Α. ΣτΕ 19/2011, ΣΤΕ 1329/2008).

Συνεπώς, σύμφωνα με τη νομολογία και τις αρχές της τυπικότητας, της ισότητας και της ίσης μεταχείρισης, όλοι οι συμμετέχοντες όφειλαν να διαθέτουν τα δικαιολογητικά που απαιτούσε η διακήρυξη, άρα και τους κωδικούς ΕΟΦ. Σε διαφορετική περίπτωση έπρεπε να μην υποβάλλουν προσφορά. Η διακήρυξη

άλλωστε όριζε στη σελίδα 15: «Επισημαίνεται ότι: ... Περιπτώσεις προσφορών που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τους απαραίτατους όρους της διακήρυξης συνεπάγονται απόρριψη των προσφορών. ... Διευκρινίσεις που δίνονται από τους προσφέροντες οποτεδήποτε μετά την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, χωρίς να έχουν κληθεί εγγράφως από την αναθέτουσα αρχή, δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαραίδεκτες.». Η αναθέτουσα αρχή ουδέποτε κάλεσε την εν λόγω εταιρεία για συμπληρωματικές διευκρινίσεις καθώς ουδέποτε μας κοινοποιήθηκε κάποιο τέτοιο έγγραφο μέσω ΕΣΗΔΗΣ, αλλά ούτε και γίνεται μνεία σε ύπαρξη τέτοιου διευκρινιστικού εγγράφου για συμπλήρωση ή διευκρίνιση στο πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης. Όσον αφορά δε, την ανάρτηση από το site του ΕΟΦ, την οποία υπέβαλλε η εταιρεία ... με την παρέμβασή της, αυτή αφορά παράταση που έδωσε ο ΕΟΦ τέλος του 2019, ενώ η διενέργεια του εν λόγω διαγωνισμού ήταν στις 29-6-2019. Συνεπώς, η υποβολή του συγκεκριμένου εγγράφου είναι άνευ ουσίας και σημασίας. Η ουσία είναι ότι από η τεχνική προσφορά της εταιρεία ... είχε ουσιαστική απόκλιση από τους όρους της διακήρυξης και γι' αυτό η Αναθέτουσα Αρχή όφειλε να την απορρίψει.

Ε) Μέτρηση κλωστών από Επιτροπή Αξιολόγησης.

Στον 3ο επιχειρήματά της η Αναθέτουσα Αρχή, αλλά και η εταιρεία ... ισχυρίζονται ότι το προσφερόμενο είδος της εταιρείας μας για το υπό προμήθεια είδος με Α/Α Νο 6 δεν πληρούσε την προδιαγραφή της διακήρυξης για 18 κλωστές. Κατ' αρχήν σύμφωνα με τη διακήρυξη, στο Παράρτημα ΣΤ' στις τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών, σε καμία προδιαγραφή του είδους Α/Α 6 δεν υπάρχει περιορισμός στο αριθμό κλωστών. Συγκεκριμένα, για το υπό προμήθεια είδος με Α/Α 6 γίνεται αναφορά στις προδιαγραφές Νο 3 (σελ. 23), στην προδιαγραφή Νο 5 (σελ. 24) και στην προδιαγραφή Νο 6 (σελ. 24). Αναλυτικότερα, οι ανωτέρω προδιαγραφές αναφέρουν:

Προδιαγραφή Νο 3 (σελ. 23) «3 .Τα είδη με α/α 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, να προσφέρεται το δείγμα σε πακέτο των 100τεμ. και να αναγράφονται σε ετικέτα του εργοστασίου, σε κάθε πακέτο τα παρακάτω: επωνυμία του κατασκευαστή, το είδος του περιεχομένου, η ημερομηνία παραγωγής, ο αριθμός παρτίδας, οι

διαστάσεις του προϊόντος, σήμανση CE MARK. Οι αναφερόμενες πληροφορίες όταν δεν επιτρέπει η συσκευασία μπορεί να περιλαμβάνονται σε κάθε συσκευασία εσωτερικά. Εάν δεν υπάρχουν κλειστά πακέτα των 100τεμ για κάθε ένα κωδικό θα απορρίπτεται η προσφορά.».

Προδιαγραφή Νο 5 (σελ. 24) «5. Επιπλέον για το είδος με α/α 5, ("τολύπια ακτινοσκιερά γεμιστά με βαμβάκι"), να είναι σφιχτά και όχι χαλαρά, να φέρουν γέμιση από καθαρό υδρόφιλο βαμβάκι 100%, να φέρουν ακτινοσκιερή κλωστή, υφασμένη κατά μήκος της γάζας περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θειικού βαρίου ανά 30cm υφάσματος. Όμοια για το είδος με α/α 2, 3, 4, 6 και 7 όσον αφορά την ακτινοσκιερή ένδειξη.».

Προδιαγραφή Νο 6 (σελ. 24): «6. Το είδος με α/α 6 ("γάζινα κοιλιάς"), να είναι γαζωμένα γύρω-γύρω διότι με τη χρήση (κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης) αποστειρωμένων υγρών, δημιουργούνται ξέφτια. Να φέρουν "γαζί" σταυρωτό και επίσης να υπάρχει υφασμένη ελαστική, ακτινοσκιερή ταινία και σε συνέχεια υφασμένο κορδόνι, (βρόγχος). Να φέρει ακτινοσκιερή κλωστή υφασμένη κατά μήκος της γάζας περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θειικού βαρίου.»

Συνεπώς, σε καμία προδιαγραφή από αυτές που αναφέρονται στο είδος A/A 6 δεν γίνεται αναφορά στον αριθμό κλωστών. Παρ' όλα αυτά η εταιρεία μας απέστειλε δείγμα για το εν λόγω προϊόν, το οποίο πληρούσε όλες τις τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται από τη διακήρυξη και ήταν 18 κλωστών. Άλλωστε, όπως δηλώνουμε και στην 1η σελίδα της τεχνικής μας προσφοράς: "Οι τεχνικές προδιαγραφές είναι σύμφωνες με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης με Αρ. Διακ. Νο..., Αρ. Συστήματος ΕΣΗΔΗΣ" .

Επίσης, όμως έχουμε αναλύσει διεξοδικά και στην υπό κρίση προσφυγή μας , σύμφωνα πάντα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 14079:2003 η μέτρηση των κλωστών των γαζών δεν γίνονται σε οποιοσδήποτε συνθήκες και δεν γίνονται με κλωστόμετρο. Η μέτρηση των κλωστών της γάζας πραγματοποιείται με χάρακα με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης και πάντα σε διαπιστευμένα 12 εργαστήρια υπό συγκεκριμένες συνθήκες μέτρησης που ορίζει το Ευρωπαϊκό Πρότυπο. Τις συνθήκες και το τί ορίζει ακριβώς το ευρωπαϊκό πρότυπο περιγράφονται

αναλυτικά και στην υπό εξέταση προδικαστική προσφυγή μας. Πιο συγκεκριμένα, το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN14079:2003 ορίζει: “5.6 Test method for thread count The test for the thread count shall be performed at a temperature of $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ and having a relative humidity of $65\% \text{ r.h.} \pm 5\% \text{ r.h.}$ after exposing the product for a minimum of 24 h to that atmosphere. For absorbent cotton gauze count the number of threads in the warp and in the weft in a square piece with 100 mm sides well away from the edges. Repeat both counts twice in two different places, so that the three counts in both directions are well distributed over the sample to be tested. The thread counts, calculated as the averages of the three individual counts, shall correspond to those given in Table 1 for the type of gauze to be examined.”

Δηλαδή: “5.6 Μέθοδος Εξέτασης για τον αριθμό κλωστών Η δοκιμή για τον αριθμό κλωστών εκτελείται σε θερμοκρασία $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ και έχει σχετική υγρασία $65\% \text{ r.h.} \pm 5\% \text{ r.h.}$ αφού εκτεθεί το προϊόν για τουλάχιστον 24 ώρες στην εν λόγω ατμόσφαιρα. Για απορροφητική βαμβακερή γάζα μετρήστε τον αριθμό των κλωστών στο στήμονα και στο υφάδι σε ένα τετράγωνο κομμάτι με 100 mm πλευρές πολύ μακριά από τις άκρες. Επαναλάβετε και τις δύο μετρήσεις δύο φορές σε δύο διαφορετικά σημεία, έτσι ώστε οι τρεις οι κατευθύνσεις κατανέμονται καλά στο προς δοκιμή δείγμα. Ο αριθμός των νημάτων, υπολογιζόμενος ως ο μέσος όρος των τριών επιμέρους μετρήσεων, αντιστοιχεί σε εκείνους που Πίνακα 1 για τον τύπο γάζας που πρέπει να εξεταστεί”. Συνεπώς, θα έπρεπε να αναρτηθούν οι γάζες για 24 ώρες σε καθορισμένη υγρασία και θερμοκρασία και στην συνέχεια να γίνει η μέτρηση των κλωστών ανά 100mm στις δύο διευθύνσεις και μάλιστα να γίνουν 3 μετρήσεις σε διαφορετικά σημεία του υφάσματος και μετά να υπολογιστεί ο μέσος όρος. Τέτοια διαδικασία δεν ακολουθήθηκε από την επιτροπή του Νοσοκομείου. Επίσης, δεν απαντήθηκε από την Αναθέτουσα Αρχή το ερώτημα για ποιο λόγο δεν έγινε η αντίστοιχη μέτρηση στα δείγματα της εταιρίας Εάν είχε γίνει ο αντίστοιχος έλεγχος στα δείγματα της ... θα είχε αναφερθεί το αποτέλεσμα στο σχετικό πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης και θα ανέφερε μάλιστα και τον αριθμό

των κλωστών με ακρίβεια πρώτου δεκαδικού, όπως έπραξε και στο δείγμα της εταιρίας μας.

Συνεπώς προκύπτει ότι εσφαλμένα και με αόριστη και ελλιπή αιτιολογία η Επιτροπή Αξιολόγησης έκρινε ως ακατάλληλο το δείγμα που αποστείλαμε με αποτέλεσμα να απορριφθεί η προσφορά μας για το είδος A/A 6 ως μη πληρούσα τις τεχνικές προδιαγραφές της οικείας Διακήρυξης.

ΣΤ) Πιστοποίηση επιμέρους μερών ενός προϊόντος

Σύμφωνα με το επιχείρημα Νο 4 της Αναθέτουσας Αρχής, αλλά και της εταιρείας ..., το υπό προμήθεια είδος με A/A 11 αποτελείται από δύο διαφορετικά προϊόντα δηλ. κομπρέσσα γάζας και βαμβάκι και άρα θα έπρεπε να υποβληθούν πιστοποιητικά CE και για τα δύο υλικά. Ισχυρίζεται δε ότι αυτό ορίζεται από τη διακήρυξη στη σελίδα 25, προδιαγραφή Νο 16. Όμως, η συγκεκριμένη προδιαγραφή αναφέρει: «Να κατατεθούν τέλος επίσημα και μεταφρασμένα πιστοποιητικά». Ο όρος αυτός σημαίνει ότι οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλλουν πιστοποιητικά για τα υπό προμήθεια είδη της διακήρυξης, και δεν σημαίνει ότι θα πρέπει να υποβληθούν πιστοποιητικά και για τα στοιχεία/υλικά από τα οποία αποτελείται το εκάστοτε υπό προμήθεια είδος. Στην περίπτωση που απαιτούνταν να υποβληθούν πιστοποιητικά και για τα στοιχεία/υλικά των προσφερόμενων ειδών, τότε θα έπρεπε η διακήρυξη να το διευκρινίζει. Άλλωστε, αν ίσχυε κάτι τέτοιο, θα έπρεπε να απαιτείται ξεχωριστό πιστοποιητικό και για την ακτινοσκοπική κλωστή που αποτελεί υλικό/στοιχείο των ακτινοσκοπιών γαζών. Θα πρέπει να τονιστεί ότι το υπό προμήθεια είδος με A/A Νο 11 είναι ένα είδος και όχι δύο είδη. Αν ήταν δύο είδη τότε θα έπρεπε να ζητηθεί από τη διακήρυξη, εκτός από ξεχωριστό πιστοποιητικό CE, και ξεχωριστή τιμή για το καθένα από τα επί μέρους προϊόντα, τα οποία θα είχαν και δύο διαφορετικούς κωδικούς προϊόντων, διαφορετικό κωδικό από τον ΕΟΦ κλπ. Ο ισχυρισμός, λοιπόν, της Αναθέτουσας Αρχής και της εταιρείας ... είναι άτοπος και αβάσιμος και συνεπώς, η απόρριψη της τεχνικής προσφοράς της εταιρείας μας για το είδος με A/A Νο 11 ήταν αυθαίρετη και αναίτια και δεν καλύπτεται από κανέναν όρο της εν λόγω διακήρυξης. [...].»

29. Επειδή, από την εξέταση του συνόλου των στοιχείων και της εν λόγω υπόθεσης, λεκτέα είναι τα εξής:

Α) ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΠΡΟΣΦΕΥΓΟΥΣΑΣ

Από τον συνδυασμό των διατάξεων των άρθρων 54, 56 του Ν. 4412/2016 και του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' αλλά και των άρθρων 1 παρ. 1, 2, 3, 4 παρ. 1, 5 παρ. 1-3, 8, 10, 11, 14β, 17 παρ. 1, 18 και του Παραρτήματος I της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ η οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη με την με αριθμ. ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 ΚΥΑ των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας (ΦΕΚ Β' 679), όπως η εν λόγω Απόφαση αντικαταστάθηκε με την με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (ΦΕΚ Β' 2198), 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 αυτή Οδηγία. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών, που προβλέπει η Οδηγία αυτή, 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 Ενώσεως, βαρύνει και την εκάστοτε αναθέτουσα αρχή, η οποία υπόκειται στον έλεγχο δημόσιας αρχής (πρβλ. απόφ. ΔΕΕ της 14.6.2007, C6/05 ... κατά ..., σκέψεις 42-49).

Το ανωτέρω 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 άρθρο 3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 5 παρ. 3) είτε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία φέρουν την σήμανσή 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 ανωτέρω 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, στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς 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.

Στην υπ' αριθμ. 1 τεχνική προδιαγραφή του Παραρτήματος ΣΤ («ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ & ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») της επίμαχης Διακήρυξης, ορίζεται ρητά ότι η προσφερόμενη γάζα θα πρέπει να είναι «Ως προς τον αριθμό των κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003 και να υπάρχει συμφωνία με τα παρακάτω: Αριθμός κλωστών ανά cm^2 18 (ΤΟ ΕΛΑΧΙΣΤΟ). [...]». Δοθέντος ότι ο ως άνω όρος είναι απαράβατος, Προσφορά που δεν το πληροί απορρίπτεται αυτομάτως στο πλαίσιο του ένδικου Διαγωνισμού.

Στην προκείμενη περίπτωση, ως προς το με A/A 6 είδος του Διαγωνισμού (ΓΑΖΙΝΑ ΚΟΙΛΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚ.40 Χ40 cm ΔΙΠΛ. 8 PLY), η προσφεύγουσα υπέβαλε το ηλεκτρονικό αρχείο με τίτλο: «... ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΓΙΑ ... 22 06 2020 dig signed.pdf», το οποίο ωστόσο δεν αποτελεί εν τοις πράγμασι Τεχνικό Φυλλάδιο των προσφερόμενων προϊόντων, αλλά ένα απλό έγγραφο, στο οποίο η εν λόγω εταιρία επαναλαμβάνει απλώς τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης. Στο ως άνω αρχείο, η προσφεύγουσα αναφέρει σε σχέση με το εξεταζόμενο ζήτημα «Αριθμός κλωστών ανά cm^2 18 (ΤΟ ΕΛΑΧΙΣΤΟ)», επαναλαμβάνοντας κατ'ουσίαν τις προδιαγραφές της Διακήρυξης.

Επίσης, η προσφεύγουσα υπέβαλε Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ, όπου αναφέρεται ότι τα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ86/Γ.Π. οικ. 130648/30.09.2009, καθώς και ότι το εφαρμοζόμενο σύστημα ποιότητας έχει πιστοποιηθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό «HCERT»

Επισημαίνεται στο σημείο αυτό, ότι ο τρόπος διαπίστωσης της όποιας απόκλισης, όπως η ίδια η Διακήρυξη ορθώς αναφέρει, θα πρέπει να γίνεται κατόπιν ελέγχου που θα πραγματοποιείται, σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079, στο οποίο η Διακήρυξη αποκλειστικά παραπέμπει ως προς τις προδιαγραφές που θα πρέπει να πληρούν τα προσφερόμενα είδη, Οι σχετικοί δε έλεγχοι του Προτύπου δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν μακροσκοπικά, αλλά μόνο στα αρμόδια εργαστήρια του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και του Γενικού Χημείου του Κράτους (ΓΧΚ), όπως, επίσης, απαιτεί η Διακήρυξη (βλ. υπ' αριθμ. 9 τεχνική προδιαγραφή) και όχι από την αναθέτουσα αρχή, η οποία δεν είναι σε θέση να διενεργήσει τους σχετικούς ελέγχους.

Συνεπώς, δοθέντος ότι τα προϊόντα της προσφεύγουσας διαθέτουν πιστοποίηση CE και ως εκ τούτου, οι φυσικές ιδιότητές τους, η σωστή ύφανσή τους κλπ έχουν πιστοποιηθεί ως σύμφωνες με το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003, η οικεία αναθέτουσα αρχή - η οποία έκρινε ότι τα προϊόντα της ως άνω εταιρίας δεν ανταποκρίνονται στον αριθμό κλωστών του εν λόγω Προτύπου - όφειλε να ενημερώσει στην προκείμενη περίπτωση τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό, προκειμένου να κινηθεί η διαδικασία διασφάλισης του άρθρου 8 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, που απαιτεί την αποστολή δειγμάτων στην ως άνω αρμόδια αρχή προς έλεγχο. Ειδικότερα, αφής στιγμής διαπιστώθηκε (κατόπιν πρόχειρης μέτρησης με κλωστόμετρο), ότι τα προσφερόμενα από την προσφεύγουσα προϊόντα έχουν μεν πιστοποιηθεί με CE, αλλά δεν διαθέτουν τις ζητούμενες, κατά το εναρμονισμένο Πρότυπο EN 14079:2003, κλωστές (βλ. Πίνακα 1, κατηγορία 5: «Table 1 - Textile and physical requirements for absorbent cotton gauze»), ήταν επιβεβλημένη η τήρηση της διαδικασίας του άρθρου 8 της ως άνω Οδηγίας, διαδικασία που σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί αρμοδίως από την ίδια την αναθέτουσα αρχή, καθόσον απαιτούνται συνθήκες εργαστηρίου για λόγους διασφάλισης του εξαγόμενου αποτελέσματος και όχι συνθήκες Νοσοκομείου, ως εσφαλμένα αναφέρει στις Απόψεις της.

Ως εκ τούτου, μη νομίμως απορρίφθηκε η εν λόγω Προσφορά για τον εξεταζόμενο λόγο. Επίσης, σημειώνεται ότι η προσβαλλόμενη Απόφαση της

αναθέτουσας αρχής, εκτός από μη νόμιμη είναι και αναπαισιολόγητη, αφού δεν αναφέρονται σε αυτήν τα ειδικότερα κριτήρια, η επιστημονική μέθοδος ή ο τόπος που χρησιμοποιήθηκε από την Επιτροπή Διαγωνισμού - η οποία σε κάθε περίπτωση ήταν αναρμόδια - προς διαπίστωση των όποιων αποκλίσεων μεταξύ του υποβληθέντος δείγματος και του εναρμονισμένου Πρότυπου EN 14079:2003, για την πλήρωση των απαιτήσεων του οποίου, η ως άνω εταιρία διαθέτει πάντως σχετική πιστοποίηση CE.

Για τους ανωτέρω λόγους, απορρίπτεται ως αβάσιμος ο ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας, κατά τον οποίο, η αναθέτουσα αρχή, δεν αμφισβητεί στην προκείμενη περίπτωση το CE του προσφερόμενου εκ μέρους της προσφεύγουσας προϊόντος, *«αλλά διαπιστώνει παραβίαση ειδικού όρου της διακήρυξης...»*, αφού εν τοις πράγμασι το Νοσοκομείο αμφισβητεί το πιστοποιημένο με σήμανση CE προϊόν της εταιρίας αυτής, για τον έλεγχο του οποίου η ίδια προέβλεψε στη Διακήρυξη ειδικές διαδικασίες που διενεργούνται υπό ειδικές συνθήκες και από ειδικώς εξουσιοδοτημένους φορείς (Ε.Ο.Φ., Γ.Χ.Κ).

Τέλος, για λόγους πληρότητας της παρούσας, σημειώνεται ότι απορρίπτεται ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, ως περιλαμβάνεται στο Υπόμνημά της, ότι για το επίμαχο είδος με Α/Α 6 ισχύουν μόνο οι τεχνικές προδιαγραφές με αριθμό 3, 5 και 6 (και ως εκ τούτου, δεν ισχύει η επίμαχη υπ' αριθμ. 1 τεχνική προδιαγραφή), καθόσον, ως ρητώς ορίζεται στην υπ' αριθμ. 10 τεχνική προδιαγραφή του Παραρτήματος ΣΤ: *«10. Οι προδιαγραφές αυτές ισχύουν για όλα τα είδη γάζας.»*.

Με βάση τα προλεχθέντα, ο πρώτος λόγος της υπό κρίση Προσφυγής που αφορά στην Προσφορά της προσφεύγουσας για το είδος με Α/Α 6 του υπόψη Διαγωνισμού, κρίνεται βάσιμος και για τον λόγο αυτόν πρέπει να γίνει δεκτός.

Σε σχέση με την απόρριψη της επίμαχης Προσφοράς, με το σκεπτικό ότι για το είδος με Α/Α 11 (ΚΟΜΠΡΕΣΣΑ ΑΠΛΗ ΓΑΖΑΣ ΓΕΜΙΣΤΗ ΜΕ ΒΑΜΒΑΚΙ 10 Χ 20cm), η προσφεύγουσα δεν υπέβαλε ξεχωριστό Πιστοποιητικό σήμανσης CE για το βαμβάκι που περιέχεται στην γάζα, λεκτέα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 16 τεχνική προδιαγραφή του Παραρτήματος ΣΤ της Διακήρυξης: *«Να κατατεθούν τέλος επίσημα και μεταφρασμένα πιστοποιητικά».* Ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, βάσει του ως άνω όρου, οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς οφείλουν να υποβάλλουν Πιστοποιητικά για τα υπό προμήθεια είδη της Διακήρυξης και όχι για κάθε στοιχείο/υλικό ξεχωριστά το οποίο εμπεριέχεται στο εκάστοτε υπό προμήθεια είδος.

Σε κάθε δε περίπτωση, εάν το Νοσοκομείο επιθυμούσε όπως υποβληθεί Πιστοποιητικό και για το επιμέρους συστατικό (βαμβάκι) που περιλαμβάνεται στο επίμαχο είδος, όφειλε, σύμφωνα με τις αρχές της διαφάνειας, της ίσης μεταχείρισης και της τυπικότητας, να το θέσει ρητώς στην εν θέματι Διακήρυξη, ώστε να καταστεί γνωστό σε όλους τους διαγωνιζόμενους πριν τη συμμετοχή τους στον υπόψη Διαγωνισμό. Επομένως, γίνεται δεκτός ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, σύμφωνα με τον οποίον: *«Στην περίπτωση που απαιτούνταν να υποβληθούν πιστοποιητικά και για τα στοιχεία/υλικά των προσφερόμενων ειδών, τότε θα έπρεπε η διακήρυξη να το διευκρινίζει. Άλλωστε, αν ίσχυε κάτι τέτοιο, θα έπρεπε να απαιτείται ξεχωριστό πιστοποιητικό και για την ακτινοσκιερή κλωστή που αποτελεί υλικό/στοιχείο των ακτινοσκιερών γαζών...»*, απορριπτομένων των περί αντιθέτου αιτιάσεων της παρεμβαίνουσας και της οικείας αναθέτουσας αρχής.

Άλλωστε, η αρχή της ίσης μεταχείρισης προϋποθέτει, ότι όλοι οι όροι και τρόποι διεξαγωγής της διαδικασίας αναθέσεως πρέπει να διατυπώνονται με σαφήνεια, ακρίβεια και χωρίς αμφισημία στην προκήρυξη του διαγωνισμού ή στη συγγραφή υποχρεώσεων, κατά τρόπον ώστε, αφενός να παρέχεται σε όλους τους ευλόγως ενημερωμένους και κανονικά επιμελείς υποψηφίους η δυνατότητα να κατανοούν το ακριβές περιεχόμενό τους και να τους ερμηνεύουν με τον ίδιο τρόπο και, αφετέρου, να καθίσταται δυνατός ο εκ μέρους της αναθέτουσας αρχής αποτελεσματικός και επί ίσοις όροις έλεγχος του αν οι προσφορές των υποψηφίων ανταποκρίνονται στα κριτήρια που διέπουν την εν λόγω σύμβαση (βλ. Απόφαση 901/2018 ΑΕΠΠ). Επίσης, τυχόν ασάφειες ή πλημμέλειες των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορούν να ερμηνεύονται εις βάρος των διαγωνιζομένων, κατά παράβαση των αρχών του ανταγωνισμού και της

παροχής ίσων ευκαιριών (ΕΑ ΣΤΕ 423/2011, 424/2011, 425/2011). Τούτο, διότι η ερμηνεία των όρων των εγγράφων της σύμβασης δεν μπορεί να γίνεται σε βάρος του καλόπιστου διαγωνιζομένου, εφόσον η Διοίκηση ήταν αυτή που όφειλε να εκφραστεί σαφέστερα (ΕφΑθ 1959/1970, Αρμ. 1970, σελ. 1111, Εφ.Θεσ. 501/87, ΕΔημ.Εργ. 1990/1, σελ. 84, Α. Τάχος, Ελληνικό Διοικητικό Δίκαιο, έκδοση θ', Σάκκουλας, σελ. 776).

Τέλος, δέον επισημανθεί ότι ενόψει των αρχών της ισότητας, της τυπικότητας, της διαφάνειας και της δημοσιότητας των ελάχιστων όρων συμμετοχής που διέπουν τη διαδικασία σύναψης των δημόσιων συμβάσεων, ο διαγωνιζόμενος οφείλει να υποβάλει μόνο τα αξιούμενα από τη Διακήρυξη ή από τυχόν άλλη διάταξη, στην οποία αυτή ρητώς παραπέμπει, δικαιολογητικά και στοιχεία για την απόδειξη ιδιότητας κρίσιμης για τη συμμετοχή στον διαγωνισμό, επομένως, δεν είναι, κατ' αρχήν, νόμιμος ο αποκλεισμός του για τον λόγο ότι δεν προσκόμισε δικαιολογητικά συμμετοχής διαφορετικά ή πρόσθετα από τα ρητώς αξιούμενα (ΕΑ ΣΤΕ 79/2010, 615/2010, 53/2011, 384/2015 ΣΤΕ Ολ.1819/2020, κλπ).

Με βάση τα προλεχθέντα, μη νομίμως και αναιτιολογήτως απορρίφθηκε η εξεταζόμενη Προσφορά για τον ως άνω λόγο (παράλειψη υποβολής ξεχωριστού Πιστοποιητικού CE για το βαμβάκι του είδους με Α/Α 11) και ως εκ τούτου, ο σχετικός λόγος Προσφυγής γίνεται δεκτός ως βάσιμος.

Σε συνέχεια των αναγραφέντων στη σκ. 5 της παρούσας λεκτέα είναι τα κάτωθι:

Β) ΠΡΟΣΦΟΡΑ «...»

• Μη υποβολή Πιστοποιητικού CE για το είδος με Α/Α 6

Κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η καθής η Προσφυγή υπέβαλε:

α) το Πιστοποιητικό CE No ... REV.00 του οίκου «...» (αντιπρόσωπος του είδους στην Ε.Ε.), που εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό «TUV SUD», αφορά γενικώς σε Γάζες Λαπαροτομίας (Lap sponge) και όχι Γάζες Λαπαροτομίας X-RAY, ήτοι, Γάζες Λαπαροτομίας με ακτινοσκοπικό νήμα, όπως ζητείται για το είδος με Α/Α 6 (ΓΑΖΙΝΑ ΚΟΙΛΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚ. 40X40cm ΔΙΠΛ. 8PLY) και β) το Πιστοποιητικό CE No ... REV.00 του ίδιου κοινοποιημένου οργανισμού, αφορά, σε Επιθέματα Γάζας (Σπόγγους), Τολύπια Γάζας,

Επιδέσμους και διάφορα άλλα είδη που δεν έχουν καμία σχέση με τις Γάζες Λαπαροτομίας (ακτινοσκιερές και μη).

Κατά την παρεμβαίνουσα, η γάζα λαπαροτομίας είναι από κατασκευής ακτινοσκιερή (δηλ. φέρει νήμα που είναι ορατό κατά τη λήψη ακτινογραφίας) και για τον λόγο αυτόν, άλλωστε, κατατάσσεται στην κατηγορία Ια, ως προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας. Ως εκ τούτου, η αναφορά σε γάζα λαπαροτομίας εξ ορισμού σημαίνει ακτινοσκιερή, ενώ, σε κάθε περίπτωση το επίμαχο είδος με Α/Α 6 μπορεί να ενταχθεί και στην ευρύτερη κατηγορία γάζας δηλ. στα ακτινοσκιερά επιθέματα γάζας, για τα οποία επίσης υπέβαλε Πιστοποιητικό CE. Όπως μάλιστα χαρακτηριστικά αναφέρει η παρεμβαίνουσα, η γάζα λαπαροτομίας *«δεν απαντάται χωρίς ακτινοσκιερό νήμα, οπότε και θα κατατασσόταν στην κατηγορία Ι, σε αντίθεση με άλλα προϊόντα γάζας που κατασκευάζονται και χωρίς ακτινοσκιερό νήμα.»*. Μάλιστα, τα αυτά υποστηρίζει και το υπόψη Νοσοκομείο στις Απόψεις του.

Καταρχάς, στο υποβληθέν ηλεκτρονικό αρχείο: «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.signed.pdf», η καθής η Προσφυγή απλώς επαναλαμβάνει τις τεχνικές προδιαγραφές της οικείας Διακήρυξης.

Περαιτέρω, από την επισκόπηση του Πιστοποιητικού Νο ... REV.00 του οργανισμού «TUV SUD», προκύπτει ότι αυτό αφορά σε: *«Χειρουργικά επιθέματα πρώτων βοθηιών Απορροφητική γάζα (Γάζα σε ρολλό – γάζα σε ζικ ζακ, Κομμένη γάζα), Επιθέματα γάζας (ακτινοσκιερά ή μη), **Γάζα λαπαροτομίας**, Τολύπια γάζας (ακτινοσκιερά και μη), Επίδεσμοι γάζας, Μη υφασμένα προϊόντα φροντίδας τραυμάτων, Ιατρικοί ελαστικοί επίδεσμοι, Βαμβακοφόροι Στυλεοί, Κουτί Πρώτων Βοηθειών και των σχετικών του προϊόντων, απορροφητικό βαμβάκι.»*

Επίσης, από την επισκόπηση του Πιστοποιητικού CE Νο ... REV.00 του οργανισμού «TUV SUD», προκύπτει ότι αφορά σε *«Επιθέματα γάζας Ακτινοσκιερά ανιχνεύσιμα (Σπόγγοι), Τολύπια γάζας και **Γάζα λαπαροτομίας Σε Συσκευασία Αποστείρωσης (Κατηγορία Ια)**, Επιθέματα γάζας (Ακτινοσκιερά), Μη υφασμένα επιθέματα (Ακτινοσκιερά), Μη υφασμένα τολύπια (Ακτινοσκιερά), Μη υφασμένη Γάζα Λαπαροτομίας»*.

Τέλος, από την επισκόπηση του Πιστοποιητικού CE No ... REV.00 του οργανισμού «TUV SUD», προκύπτει ότι αφορά σε «*Επιθέματα γάζας (Σπόγγοι), Τολύπια γάζας, Επίδεσμοι γάζας και Μη υφασμένα προϊόντα περιποίησης τραυμάτων (Κατηγορία I Αποστειρωμένα) Απορροφητική γάζα (Γάζα σε ρολλό – γάζα σε ζικ ζακ, Κομμένη γάζα), Ελαστικοί ιατρικοί επίδεσμοι, Κουτί Πρώτων Βοηθειών, Απορροφητικό βαμβάκι, Βαμβακοφόροι Στυλεοί*».

Στην εξεταζόμενη υπόθεση γίνεται δεκτός ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι υπάρχουν Γάζες Λαπαροτομίας και Γάζες Λαπαροτομίας Ακτινοσκιερές (X-RAY). Και τούτο, διότι από το περιεχόμενο της εν θέματι Διακήρυξης, προκύπτει σαφώς ότι πρόκειται για δύο (2) διαφορετικά είδη, που λαμβάνουν ξεχωριστό κωδικό (A/A) και ζητούνται ως ξεχωριστά είδη από τους υποψηφίους. Το ίδιο ισχύει και για τα επιθέματα γάζας, καθώς υπάρχουν επιθέματα με ακτινοσκιερή κλωστή, αλλά και επιθέματα χωρίς ακτινοσκιερή κλωστή, που ζητούνται ξεχωριστά από τις αναθέτουσες αρχές. Για τον ανωτέρω λόγο, θα πρέπει να διευκρινίζεται στα Πιστοποιητικά CE, εάν το προϊόν για το οποίο δίδεται πιστοποίηση διαθέτει ακτινοσκιερή κλωστή ή όχι. Επικουρικά αναφέρεται ότι τα ως άνω προκύπτουν και από την επισκόπηση των Διακηρύξεων με παρόμοιο αντικείμενο.

Από τα ανωτέρω συνάγεται, σε περίπτωση που το επίμαχο Πιστοποιητικό ... REV.00 αφορούσε αποκλειστικά και μόνο σε ακτινοσκιερές γάζες, ως υποστηρίζει η παρεμβαίνουσα και το υπόψη Νοσοκομείο, τότε στο σώμα του Πιστοποιητικού αυτού, είτε θα είχε τεθεί μία ΓΕΝΙΚΗ αναφορά ότι όλα τα είδη που καλύπτει είναι ακτινοσκιερά, είτε θα υπήρχε σχετική διευκρίνιση για κάθε ένα είδος ξεχωριστά. Μάλιστα, στο συγκεκριμένο Πιστοποιητικό έχει τεθεί η διευκρίνιση ότι είναι «Ακτινοσκιερά» για έτερα είδη που καλύπτει, όπως π.χ για τα μη υφασμένα επιθέματα ή για τα μη υφασμένα τολύπια, όχι, όμως, για το επίμαχο είδος (Γάζες λαπαροτομίας).

Επίσης, γίνονται δεκτοί οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας, κατά τους οποίους οι γάζες λαπαροτομίας αποτελούν ξεχωριστή Ομάδα από τα επιθέματα γάζας (για αυτό, άλλωστε, και τα επιθέματα γάζας έλαβαν διαφορετικό κωδικό στην εν θέματι Διακήρυξη και ζητούνται ξεχωριστά, ήτοι, αποτελούν ξεχωριστό είδος)

και επομένως, ως ορθά αναφέρει στην Προσφυγή της «... αν οι γάζες λαπαροτομίας εντάσσονται στα επιθέματα γάζας (ακτινοσκιερά ή μη), όπως ισχυρίζεται η εταιρεία ... στην παρέμβασή της, τότε δεν θα γινόταν ιδιαίτερη μνεία στις γάζες λαπαροτομίας (ακτινοσκιερές ή όχι) σε κανένα πιστοποιητικό CE κανενός κατασκευαστικού οίκου...», απορριπτομένων των περί αντιθέτου ισχυρισμών του Νοσοκομείου και του παρεμβαίνοντος. Με βάση τα ανωτέρω αναφερόμενα, ούτε το υποβληθέν για τα Επιθέματα γάζας Πιστοποιητικό ... REV.00 μπορεί να γίνει δεκτό στην εξεταζόμενη περίπτωση.

Συμπερασματικά, σύμφωνα με τη θεμελιώδη αρχή της τυπικότητας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, το υπόψη Νοσοκομείο όφειλε – κατά δέσμια αρμοδιότητα – να απορρίψει την Προσφορά της καθής η Προσφυγή για τον εξεταζόμενο λόγο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στη σελίδα 15 της Διακήρυξης («Περιπτώσεις προσφορών που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τους απαραίτους όρους της διακήρυξης συνεπάγονται απόρριψη των προσφορών.»). Επομένως, μη νομίμως και αναίτιολογήτως έγινε δεκτή η κρινόμενη Προσφορά, αφής στιγμής η παρεμβαίνουσα δεν υπέβαλε ορθό Πιστοποιητικό CE για το επίμαχο με Α/Α 6 είδος (παραβίαση απαραίτου όρου), ώστε να προκύπτει άνευ αμφιβολίας ότι οι προσφερόμενες γάζες λαπαροτομίας που κατασκευάζονται στην Κίνα και αντιπροσωπεύονται στην Ε.Ε από την γερμανική εταιρία «...», έχουν πιστοποιηθεί από τον αρμόδιο οργανισμό («TUV SUD»), ως φέρουσες ανιχνεύσιμη ακτινοσκιερή ταινία (XRAY) και ως εκ τούτου, ο 1^{ος} λόγος Προσφυγής που αφορά στον εν λόγω οικονομικό φορέα γίνεται δεκτός ως βάσιμος.

• Μη υποβολή των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης – ταυτοποίησης του Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Ε.Ο.Φ (απαραβάτος όρος)

- Κατά τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η παρεμβαίνουσα, κατά παράβαση του υπ' αριθμ. 8 όρου του Παραρτήματος Ε της Διακήρυξης («Να δοθεί αναλυτική τεχνική προσφορά των προσφερόμενων ειδών στην οποία θα συμπεριλαμβάνονται τα εξής: Ref τιμολόγησης, Ref No ή Catalog No του κατασκευαστή (εφόσον δεν συμπίπτει με το Ref. Τιμολόγησης), Η περιγραφή

τιμολόγησης, Κωδ.Π.Τ. (εάν υπάρχει το είδος στο παρατηρητήριο), μοναδικό κωδικό αναγνώρισης - ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος Ε.Ο.Φ. και να δηλωθεί ο κατασκευαστής και να επισυναφθεί *prospectus*»), δεν υπέβαλε με την Προσφορά της τους μοναδικούς κωδικούς αναγνώρισης – ταυτοποίησης του Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Ε.Ο.Φ, γεγονός που αποδεικνύει ότι τα προϊόντα της δεν είχαν έγκριση από τον Ε.Ο.Φ. κατά την ημερομηνία διενέργειας του υπόψη Διαγωνισμού.

- Κατά την παρεμβαίνουσα η επίμαχη υποχρέωση καταχώρισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων - πριν από την έναρξη χρήσης τους στην ελληνική επικράτεια - στο Μητρώο του Ε.Ο.Φ, υφίσταται καταρχάς μόνο για τους εδρεύοντες στην Ελλάδα κατασκευαστές ή για τους εδρεύοντες στην Ελλάδα εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους (CE representatives), οι οποίοι ορίζονται στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής δεν εδρεύει σε κράτος μέλος της Ε.Ε. (βλ. άρθρο 14 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009). Δοθέντος δε ότι στην περίπτωση της, ο κατασκευαστής των προσφερόμενων προϊόντων είναι κινέζικη εταιρία, ο ορισμένος στην Ε.Ε εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι η γερμανική εταιρία «...» (με έδρα ... της Γερμανίας) και η ίδια είναι απλώς ο διανομέας των προϊόντων αυτών, δεν υπέχει την ανωτέρω υποχρέωση καταχώρισης στο Μητρώο «...σε αντίθεση με την προσφεύγουσα που είναι κατασκευαστής με έδρα στην Ελλάδα.». Τέλος, η παρεμβαίνουσα ενημερώνει ότι, μετά την έκδοση Ανακοίνωσης του Ε.Ο.Φ για τη δημιουργία σχετικού Μητρώου και για τους διανομείς (για την εγγραφή στο οποίο η καταληκτική ημερομηνία υποβολής αιτήσεων συνεχώς παρατείνεται), δήλωσε, κατά τον χρόνο υποβολής της Προσφοράς της, ότι βρισκόταν ήδη σε διαδικασία έκδοσης των επίμαχων κωδικών, όπως προκύπτει και από την σχετική Υπεύθυνη Δήλωση του νομίμου εκπροσώπου της.

Στο άρθρο 14 («Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη θέση των προϊόντων στην αγορά») της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ 2198/Β/2009»), με την οποία μεταφέρθηκε στην ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών

προϊόντων» (ΕΕ L 169 της 12.7.1993), μετά την τροποποίησή της με την Οδηγία 2007/47, ορίζεται 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) πρωτότυπη σύμβαση μεταξύ του κατασκευαστή και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, με την οποία ο τελευταίος ρητά ορίζεται εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του στην Ε.Ε. και αντίκλητός του, νομίμως θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής από τα αρμόδια όργανα του τόπου κατάρτισής της, β) νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης της επιχείρησης του κατασκευαστή και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, εξακολούθησης λειτουργίας και εκπροσώπησης των συμβαλλομένων, νομίμως συνταγμένα και επικυρωμένα κατά το δίκαιο της έδρας τους. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενεργεί μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης υπέρ και κατά του αντιπροσωπευομένου. Τα στοιχεία του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση

και προαιρετικά στις οδηγίες χρήσης των Προϊόντων. Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για τα Προϊόντα. Ο ορισμός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κατασκευαστή από την κατά νόμο ευθύνη του. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ευθύνεται για τα Προϊόντα πλήρως, αυτοτελώς και παραλλήλως με τον κατασκευαστή, έναντι των Αρχών και οποιουδήποτε τρίτου, υπέχει αστική και ποινική ευθύνη και υπόκειται στις διοικητικές κυρώσεις και τα διοικητικά μέτρα. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος είναι διαρκώς διαθέσιμος στις Αρμόδιες Αρχές και στους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για λογαριασμό του Κατασκευαστή.

4. Ο ΕΟΦ ενημερώνει, εφόσον του ζητηθεί, τις Αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών Μελών και την Επιτροπή, για τα στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, τα οποία αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1. Αντιστοίχως ο ΕΟΦ ζητά κατά περίπτωση ενημέρωση από τις Αρμόδιες Αρχές των άλλων Κρατών μελών και από την Επιτροπή για τα εν λόγω στοιχεία. [...]».

Περαιτέρω, στη σχετική Ανακοίνωση του Ε.Ο.Φ. με τίτλο: «Κοινοποίηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων μέσω του Εθνικού Ηλεκτρονικού Μητρώου ΕΟΦ», αναφέρονται τα εξής: «Εν όψει της αναβάθμισης των συστημάτων και της επικαιροποίησης των αρχείων του ΕΟΦ, ως προς τα κυκλοφορούντα στην Ελλάδα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ι/Π), καλούνται οι διανομείς με έδρα στην Ελλάδα, που διαθέτουν στην ελληνική αγορά Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως καταχωρίσουν στο Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ι/Π του ΕΟΦ τα στοιχεία της έδρας τους και τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θέτουν στην Ελληνική αγορά. Σύμφωνα με τον Ν.1316/1983 άρθρο 27.4 "Για τη δημιουργία μητρώου και αρχείου ελέγχου και διακίνησης των προϊόντων της αρμοδιότητάς του, ο ΕΟΦ συγκροτεί μηχανογραφικό σύστημα. Κάθε Βιομηχανική και Εμπορική επιχείρηση έχει υποχρέωση να παρέχει στον ΕΟΦ όλα τα ζητούμενα στοιχεία και τις απαιτούμενες διευκολύνσεις για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανογραφικού συστήματος.". Η εφαρμογή του Εθνικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Ι/Π για την κοινοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα ξεκινήσει την 1η/10/2018, στις 12:00.

Καλούνται οι οικονομικοί φορείς οι οποίοι πρώτοι θέτουν προϊόντα στην Ελληνική αγορά (εισαγωγείς, διανομείς, “αποκλειστικοί αντιπρόσωποι”),

- να κοινοποιήσουν μέσω του Εθνικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Ι/Π τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ήδη κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά.

- να κοινοποιούν μέσω του Εθνικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Ι/Π, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρόκειται να θέσουν σε κυκλοφορία, πριν από την έναρξη χρήσης τους στην Ελληνική αγορά.

Η καταχώριση των προϊόντων μπορεί να γίνεται σταδιακά. Η καταχώριση των προϊόντων που ήδη κυκλοφορούν στην Ελληνική Αγορά πρέπει να ολοκληρωθεί μέχρι τις 31/01/2019. [...]».

Στην 2^η Ανακοίνωσή του, με τίτλο: «Ανακοίνωση σχετικά με το Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ», ο Ε.Ο.Φ αναφέρει τα εξής: «Λόγω εργασιών αναβάθμισης του Εθνικού Ηλεκτρονικού Μητρώου και σε συνέχεια αιτημάτων που έχει δεχτεί ο ΕΟΦ για παράταση της καταληκτικής ημερομηνίας Κοινοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σας ενημερώνουμε ότι παρατείνεται το χρονικό διάστημα για την καταχώριση των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ήδη κυκλοφορούν στην Ελληνική Αγορά και πλέον της 31ης/12/2019. Θα ενημερωθείτε με νέα ανακοίνωση για τη νέα καταληκτική ημερομηνία Κοινοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.».

Από τις ανωτέρω δύο Ανακοινώσεις, προκύπτει ότι η αρχικώς ορισθείσα ημερομηνία είναι η 31^η Δεκεμβρίου 2019 (εκ παραδρομής αναφέρεται η 31^η Ιανουαρίου 2019 στην 1^η Ανακοίνωση) και ότι με την 2^η Ανακοίνωση αποφασίσθηκε η παράταση της αρχικής ημερομηνίας, χωρίς να ορίζεται, όμως, ρητώς η νέα καταληκτική ημερομηνία

Στην, από 23.06.2020, Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου της παρεμβαίνουσας αναφέρονται τα εξής: «Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν.1599/1986 δηλώνω ότι: ως διαχειριστής της εταιρείας «...» δηλώνω ότι: Για τα προσφερόμενα είδη του υπ’ αριθ. ... ηλεκτρονικού, ανοικτού, επαναληπτικού διαγωνισμού για την προμήθεια ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΖΩΝ και αναφορικά με τους μοναδικούς αριθμούς αναγνώρισης – ταυτοποίησης

ιατροτεχνολογικών προϊόντων Ε.Ο.Φ., σας ενημερώνουμε ότι οι εν λόγω κωδικοί βρίσκονται υπό διαδικασία έκδοσης. Εφ' όσον ζητηθούν από την Υπηρεσία σας, διατίθενται κωδικοί Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. και G.M.D.N.».

Εντούτοις, η ως άνω Δήλωση, που υποβλήθηκε αυτοβούλως από τον συγκεκριμένο προσφέροντα και χωρίς να ζητηθεί εγγράφως από την αναθέτουσα αρχή οποιαδήποτε σχετική διευκρίνιση, ουδόλως πληροί την απαίτηση του υπ' αριθμ. 8 Ειδικού Όρου του Παραρτήματος Ε, που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της επίμαχης Διακήρυξης. Δέον, επίσης, ειπείν ότι ανεξαρτήτως των τυχόν παρατάσεων που δόθηκαν για την εγγραφή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διακινούνται στην Ελλάδα στο επίμαχο Μητρώο, η καθής η Προσφυγή που δραστηριοποιείται στον οικείο κλάδο (διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων), θα έπρεπε να είχε ήδη προβεί στις δέουσες ενέργειες, ώστε να είναι σε θέση να μετέχει σε διαγωνιστικές διαδικασίες, όπως είναι η προκείμενη, στις οποίες ζητείται η υποβολή των εν λόγω κωδικών μαζί με την Προσφορά των υποψηφίων και όχι π.χ μόνο από τον προσωρινό ανάδοχο.

Περαιτέρω, όπως προκύπτει από τα στοιχεία του φακέλου, δεκαεπτά (17) ημέρες μετά την ολοκλήρωση της τεχνικής αξιολόγησης (08.09.2020) και συγκεκριμένα, στις 25.09.2020, το Νοσοκομείο κοινοποίησε στην προσφεύγουσα έγγραφο της εταιρείας «...» (το οποίο σημειωτέον δεν φέρει ημερομηνία και αριθμό πρωτοκόλλου εισερχομένων), με τίτλο: «ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.signed.pdf». Εντούτοις, η σε, κάθε περίπτωση, εκπρόθεσμη υποβολή του ως άνω εγγράφου — το οποίο, ως βασίμως αναφέρει η προσφεύγουσα «...δεν ήταν κάποιο επίσημο έγγραφο από τον ΕΟΦ ή κάποια εκτύπωση από το site του ΕΟΦ, στην οποία να αποδεικνύεται ότι οι συγκεκριμένοι κωδικοί ΕΟΦ ταυτίζονται με τα προσφερόμενα είδη...», αλλά ένα έγγραφο συντεταγμένο από την ίδια την παρεμβαίνουσα στο οποίο «*κάνει μια αντιστοίχιση μεταξύ κωδικών του ΕΟΦ ... περιγραφής, κωδικών εργοστασίου και κωδικών τιμολόγησης*» — ουδόλως πληροί την τεθείσα (επί ποινή απόρριψης της Προσφοράς) απαίτηση του Παραρτήματος Ε, που είναι η υποβολή των μοναδικών κωδικών αναγνώρισης – ταυτοποίησης του Μητρώο

Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του Ε.Ο.Φ. μαζί με την προσφορά των υποψηφίων. Είναι προφανές ότι για την απόδειξη της καταχώρισης των προϊόντων στο σχετικό Μητρώο, απαιτείται η υποβολή επίσημου εγγράφου του Ε.Ο.Φ., στο οποίο θα αναφέρεται ρητώς ο μοναδικός αυτός κωδικός ή έστω απόσπασμα της καταχώρισης από την επίσημη ιστοσελίδα του συγκεκριμένου φορέα.

Επιπροσθέτως, ως βασίμως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, στο, από 08.09.2020, Πρακτικό τεχνικής αξιολόγησης, όχι μόνο δεν αναφέρεται ότι η εταιρία «...» ΔΕΝ κατέθεσε τους ζητούμενους κωδικούς, αλλά η τεχνική της Προσφορά έγινε αποδεκτή, παρά την ύπαρξη της επίμαχης πλημμέλειας (μη πλήρωση απαραίτου όρου της Διακήρυξης).

Ως εκ τούτου, απορρίπτονται οι ισχυρισμοί της αναθέτουσας αρχής περί δυνατότητας ταυτοποίησης των προσφερόμενων προϊόντων, καθότι το εξεταζόμενο ζήτημα αφορά στην επίσημη (από τον Ε.Ο.Φ.) καταχώριση των προϊόντων αυτών και ουχί στην απλή ταυτοποίησή τους, οι δε ζητούμενοι κωδικοί ουδόλως υποβλήθηκαν εμπροθέσμως, ως προέκυψε από τα στοιχεία του φακέλου, κατά προφανή παραβίαση των όρων της Διακήρυξης, τους οποίους, άλλωστε, αποδέχθηκε η καθής η Προσφυγή με την ανεπιφύλακτη συμμετοχή της στον ένδικο Διαγωνισμό.

Επίσης, αλυσιτελώς προβάλλεται από την αναθέτουσα αρχή ότι: *«Η καταχώριση δεν αποτελεί προϋπόθεση κυκλοφορίας, αλλά από τη στιγμή που το προϊόν φέρει CE μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα εντός των κρατών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να χρησιμοποιείται από τα δημόσια νοσοκομεία, ενώ η προθεσμία που έχει χορηγήσει ο ΕΟΦ για την καταχώριση των προϊόντων από τους διανομείς έχει παραταθεί για αόριστο χρονικό διάστημα. [...]»*, καθόσον, κατά πάγια νομολογία, η αναθέτουσα αρχή δεν μπορεί να απόσχει από όρους που έθεσε η ίδια στη Διακήρυξη.

Για τους ανωτέρω αναφερόμενους λόγους, απορρίπτεται, επίσης, ως αβάσιμος ο ισχυρισμός της παρεμβαίνουσας, κατά τον οποίον: *«Τονίζεται ότι η αναγραφή στην προσφορά κωδικού του ΕΟΦ, ζητείτο, προφανώς, για ανάγκες ταυτοποίησης του προσφερόμενου είδους και όχι ως αυτοτελές κριτήριο*

επιλογής, υπό την έννοια δηλαδή ότι κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς ο οικονομικός φορέας θα έπρεπε να έχει ολοκληρώσει τη διαδικασία κοινοποίησης των προϊόντων στον ΕΟΦ...», καθώς πρόκειται για αυθαίρετη ερμηνεία των όρων της οικείας Διακήρυξης, που είναι σαφώς και ρητώς διατυπωμένοι ως προς το επίμαχο ζήτημα.

Ομοίως, απορρίπτεται ο ισχυρισμός της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με τον οποίο η παρεμβαίνουσα *«έλαβε κωδικούς από τον ΕΟΦ πριν την αξιολόγηση του διαγωνισμού ...»,* καθόσον ουδόλως αποδείχθηκε η έγκαιρη - κατά τον σχετικό όρο της Διακήρυξης - προσκόμιση των κωδικών (προ της τεχνικής αξιολόγησης), ενώ και η ίδια η παρεμβαίνουσα συνομολογεί στην ασκηθείσα Παρέμβασή της, ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της Προσφοράς της στον ένδικο Διαγωνισμό, υπέβαλε μόνο την, από 23.06.2020, Υπεύθυνη Δήλωση του διαχειριστή της, ότι τα προσφερόμενα προϊόντα βρίσκονται σε διαδικασία καταχώρισης στο Μητρώο.

Περαιτέρω, γίνεται δεκτός ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας, ότι δηλαδή στην προκείμενη περίπτωση δεν μπορεί να τύχει εφαρμογής το άρθρο 102 του Ν. 4412/2016, καθόσον δεν συντρέχει περίπτωση ασάφειας, επουσιώδους πλημμέλειας ή πρόδηλου τυπικού σφάλματος, αλλά περίπτωση μη πλήρωσης απαραίτου όρου της οικείας Διακήρυξης, που, κατά πάγια νομολογία, συνεπάγεται απόρριψη της συγκεκριμένης Προσφοράς, απορριπτομένων των αιτιάσεων του Νοσοκομείου ότι δεν συνέτρεχε, εν προκειμένω, λόγος απόρριψης της Προσφοράς της *«...»,* αφού το υπό εξέταση ζήτημα συνιστά *«επουσιώδη αιτία»* αποκλεισμού της από τη συνέχεια του Διαγωνισμού.

Υπενθυμίζεται στο σημείο αυτό, ότι μια Προσφορά δεν δύναται να τροποποιηθεί μετά την κατάθεσή της, είτε κατόπιν πρωτοβουλίας της αναθέτουσας αρχής, είτε του προσφέροντος (βλ., συναφώς, Αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, σκέψη 36, καθώς και της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, σκέψη 31), ή να αντικατασταθεί με νέα (βλ. Αποφάσεις της 29ης Μαρτίου 2012, SAG ELV Slovensko κ.λπ., C-599/10, EU:C:2012:191, σκέψη 40, της 10ης Οκτωβρίου 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, σκέψη 36), οπότε οιαδήποτε ερώτηση προς διευκρίνιση μπορεί

μόνο να έχει ως αποτέλεσμα την άρση ασάφειας και όχι την τροποποίηση της εν θέματι Προσφοράς ή την υποβολή μη νομίμως υποβληθέντος εγγράφου. (βλ. σκέψη 23 της παρούσας).

Επίσης, ο όλος μηχανισμός υποβολής και ελέγχου των δικαιολογητικών συμμετοχής διέπεται από την αρχή της τυπικότητας, δηλαδή της διαφανούς και αυστηρής διαδικασίας του Διαγωνισμού, κατά την οποία η νομιμότητα συμμετοχής προϋποθέτει την εκπλήρωση τυπικών προϋποθέσεων, ενώ, λόγω της εφαρμοζόμενης στους δημόσιους διαγωνισμούς αρχή της τυπικότητας, όλες οι διατάξεις της Διακήρυξης καθιερώνουν ουσιώδεις όρους, οπότε τυχόν παραβίαση διατάξεων που αφορούν στον τρόπο υποβολής των Προσφορών των διαγωνιζομένων συνεπάγεται το απαράδεκτο αυτών (βλ. σκέψη 19 της παρούσας). Εν όψει των ανωτέρω και λόγω των εφαρμοζόμενων στις διαδικασίες ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων αρχών της τυπικότητας, της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των διαγωνιζομένων, μη νομίμως και αναιτιολογήτως η αναθέτουσα αρχή αποδέχθηκε την υπό εξέταση Προσφορά, την οποία θα έπρεπε, κατά τα ανωτέρω, να είχε απορρίψει και δη, κατά δέσμια αρμοδιότητά της (βλ. σκ. 24 της παρούσας). Επομένως, ο σχετικός λόγος Προσφυγής γίνεται δεκτός ως βάσιμος.

30. Επειδή, κατόπιν των ανωτέρω αναφερόμενων, η υπό κρίση Προδικαστική Προσφυγή πρέπει να γίνει δεκτή και αντίστοιχα, η ασκηθείσα Παρέμβαση πρέπει να απορριφθεί.

31. Επειδή, ύστερα από την προηγούμενη σκέψη, πρέπει να επιστραφεί το Παράβολο που κατέθεσε η προσφεύγουσα (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Για τους λόγους αυτούς

Δέχεται την Προδικαστική Προσφυγή.

Απορρίπτει την Παρέμβαση.

Ακυρώνει την υπ' αριθμ. 591/20.11.2020 Απόφαση του Δ.Σ. της αναθέτουσας αρχής, η οποία εκδόθηκε στο πλαίσιο του δημόσιου ανοικτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού με τίτλο: «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ» για τις ανάγκες του ... (Συστημικός αριθμός Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ: ...), κατά το μέρος που: α) απέρριψε την Προσφορά της προσφεύγουσας με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», για τα είδη με Α/Α 6 και 11 του Διαγωνισμού και β) έκανε αποδεκτή την Προσφορά του οικονομικού φορέα με την επωνυμία «...» και τον διακριτικό τίτλο «...», σύμφωνα με το σκεπτικό της παρούσας.

Διατάσσει την επιστροφή στην προσφεύγουσα του προσκομισθέντος Παραβόλου, ποσού εξακοσίων δεκαπέντε ευρώ 615,00€ (άρθρο 363 παρ. 5 του Ν. 4412/2016 και άρθρο 5 παρ. 5 του ΠΔ 39/2017).

Κρίθηκε και αποφασίσθηκε την 15 Ιανουαρίου 2021 και εκδόθηκε στις 03 Φεβρουαρίου 2021, στον Άγιο Ιωάννη Ρέντη.

Η Πρόεδρος

Η Γραμματέας

ΧΡΥΣΑΝΘΗ Γ. ΖΑΡΑΡΗ

ΕΛΕΝΗ Α. ΛΕΠΙΔΑ